***УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ***

**Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството.**

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или 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.*

**Упатството за пациентот содржи:**

1. *Што претставува Реципрокс и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете, пред да го употребите Реципрокс*
3. *Како да го употребувате Реципрокс*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на Реципрокс*

**Reciproks/ Реципрокс 250 mg филм-обложени таблети**
**Reciproks/ Реципрокс 500 mg филм-обложени таблети**
ciprofloxacin

Активна супстанција: ципрофлоксацин хидрохлорид монохидрат.
Помошни супстанции: пченкарен скроб, микрокристална целулоза, повидон, кросповидон, силициум диоксид колоиден безводен, талк, магнезиум стеарат, хипромелоза, макрогол 6000, диметикон, титан диоксид.

**Назив, седиште и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:**
РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ Скопје, ул. Козле 188, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

**Назив, седиште и адреса на производителот на лекот:**
РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ Скопје, ул. Козле 188, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

**1. Што претставува Реципрокс и за што се употребува**

Една Реципрокс филм-обложена таблета од 250 mg содржи 250 mg ципрофлоксацин (во форма на ципрофлоксацин хидрохлорид монохидрат).
Една Реципрокс филм-обложена таблета од 500 mg содржи 500 mg ципрофлоксацин (во форма на ципрофлоксацин хидрохлорид монохидрат).

Содржина на пакувањето:
Кутија со 10 филм-обложени таблети од 250 mg во блистер пакување.
Кутија со 10 филм-обложени таблети од 500 mg во блистер пакување.

Кутија со 20 филм-обложени таблети од 500 mg во блистер пакување.

Реципрокс содржи ципрофлоксацин како активна супстанција. Ципрофлоксацинот е антибиотик кој спаѓа во групата на флуорирани хинолони. Делува така што ги убива бактериите кои предизвикуваат инфекции. Делува само на одредени видови на бактерии.

*Возрасни*

Реципрокс кај возрасни се употребува за лекување на следниве бактериски инфекции:

- инфекции на органите за дишење,
- долготрајни или повторувачки инфекции на уво и синуси,
- инфекции на мочниот систем,
- инфекции на половите органи кај мажи и жени,
- инфекции на органите за варење и инфекции на стомачната празнина,
- инфекции на кожа и меки ткива,
- инфекции на коски и зглобови,
- за спречување на инфекции предизвикани од бактеријата *Neisseria meningitidis,*
- изложеност на вдишување на бацилот на антракс.

Ципрофлоксацин може да се употребува за лекување на инфекции кај пациенти со многу низок број на бели крвни клетки (неутропенија), кои имаат треска за која постои сомневање дека е предизвикана од бактериска инфекција.

Ако имате сериозна инфекција или инфекција која е предизвикана од повеќе од еден вид на бактерии, како дополнителна терапија заедно со Реципрокс може да Ви биде даден друг антибиотик.

*Деца и адолесценти*

Реципрокс се употребува кај деца и адолесценти, под строга контрола на лекар специјалист, за лекување на следниве бактериски инфекции:

- белодробни и бронхијални инфекции кај деца и адолесценти кои страдаат од цистична фиброза,
- комплицирани инфекции на мочниот систем, вклучувајќи инфекции кои ги зафаќаат бубрезите (пиелонефритис),
- изложеност на вдишување на бацилот на антракс.

Реципрокс кај деца и адолесценти може да се употребува и за лекување на други специфични сериозни инфекции, доколку Вашиот лекар смета дека е неопходно.

**2. Што треба да знаете пред да го употребувате Реципрокс**

**Немојте да го употребувате Реципрокс:**

- ако сте алергични (преосетливи) на активната супстанција (ципрофлоксацин), на други лекови од групата на хинолони или било која помошна остојка на лекот,
- ако земате тизанидин (погледнете во Точка 2: Употребување на други лекови).

**Бидете посебно внимателни со Реципрокс**

Пред земање на Реципрокс

Не треба да земате флуорохинолонски/хинолонски антибиотици, вклучувајќи Реципрокс, доколку во минатото, при земање на хинолони или флуорохинолони сте имале било каква сериозна несакана реакција. Во тој случај, треба да го информирате Вашиот лекар колку што е можно поскоро.

Разговарајте со Вашиот лекар пред земање на Реципрокс:

- ако сте имале проблеми со бубрезите, затоа што во тој случај е потребно прилагодување на дозата;
- ако имате епилепсија или друга невролошка состојба;
- ако сте имале проблем со тетивите додека сте биле на терапија со некој друг антибиотик како што е Реципрокс;
- ако имате дијабетес, затоа што при терапија со ципрофлоксацин постои ризик од хипогликемија (намалување на нивото на шеќер во крвта);
- ако имате миастенија гравис (вид на мускулна слабост), затоа што може да дојде до влошување на симптомите;
- ако Ви е дијагностицирано проширување или "надувување" на голем крвен сад (аневризма на аорта или аневризма на периферен голем крвен сад);
- ако сте имале претходна епизода на дисекција на аорта (раслојување на ѕидот на аортата);
- ако Ви е дијагностицирана болест на срцевите залистоци (регургитација (протекување) на срцевите залистоци);
- ако имате семејна историја на аневризма на аорта или дисекција на аорта или вродена болест на срцевите залистоци, или други ризик фактори или предиспонирачки состојби (пример нарушувања на сврзното ткиво како Марфанов синдром или Елерс-Данлосов синдром, Тарнеров синдром, Сјогренов синдром (воспалителна автоимуна болест) или васкуларни нарушувања како Такајашу артеритис, гигантски клеточен артеритис, Бехчетова болест, висок крвен притисок, или позната атеросклероза, ревматоиден артритис (заболување на зглобовите) или ендокардитис (воспаление на срцето)).
- имате проблеми со срцето. Потребна е претпазливост при примена на ципрофлоксацин доколку сте родени со продолжен QT интервал или имате фамилијарна историја (што може да се види на ЕКГ-електрокардиограм), ако имате нарушена рамнотежа на соли во крвта (особено ниско ниво на калиум или магнезиум во крвта), ако имате многу бавен срцев ритам (брадикардија), ако имате срцева слабост, ако имате историја на срцев удар (миокарден инфаркт), ако сте жена или пак сте во постара возраст или ако земате лекови кои доведуваат до промени во ЕКГ-то (погледнете во Точка 2: Употребување на други лекови).
- Вие или член на Вашето семејство, имате недостаток на глукозо-6-фосфат дехидрогеназа, бидејќи постои ризик од појава на анемија при лекување со ципрофлоксацин.

За лекување на некои инфекции на половите органи, Вашиот лекар може да препише и друг антибиотик како дополнителна терапија на ципрофлоксацин. Консултирајте се со Вашиот лекар доколку нема подобрување на симптомите после 3 дена терапија.

За време на лекување со Реципрокс:

Веднаш информирајте го Вашиот лекар ако за време на лекувањето со Реципрокс се појави било што од долунаведеното. Вашиот лекар ќе одлучи дали ќе го прекине лекувањето со Реципрокс:

- Сериозна, ненадејна алергиска реакција (анафилактична реакција/шок, ангиоедем). Дури и при првата доза постои мал ризик да Ви се јави сериозна алергиска реакција со следниве симптоми: стегање во градите, вртоглавица, мачнина, несвестица или појава на вртоглавица при станување. Доколку Ви се појават овие симптоми, престанете со земањето на Реципрокс и веднаш информирајте го Вашиот лекар.
- Продолжени, оневозможувачки и потенцијално иреверзибилни сериозни несакани дејства. Флуорохинолонските/хинолонските антибиотици, вклучително и Реципрокс, се поврзани со многу ретки, но сериозни несакани дејства, некои од нив долготрајни (траат со месеци или години), оневозможувачки или потенцијално иреверзибилни. Ова вклучува болки во тетивите, мускулите и зглобовите на горните и долните екстремитети, тешкотии при одење, абнормални сензации како што се боцкање и пецкање, штипење, скокоткање, отрпнатост или жарење (парестезија), сензорни нарушувања вклучувајќи нарушување на видот, вкусот, мирисот и слухот, депресија, нарушување на меморијата, тежок замор и сериозни нарушувања на спиењето. Ако почувствувате некое од овие несакани дејства по земањето на Реципрокс, контактирајте го Вашиот лекар пред да продолжите со третманот. Вие и Вашиот лекар ќе одлучите за продолжување на третманот земајќи во предвид и антибиотик од друга класа.
- Болка и оток на зглобовите и воспаление и кинење (руптура) на тетивите може да се јават ретко. Ризикот се зголемува доколку сте постари (над 60 години), имате трансплантиран орган, имате проблеми со бубрезите или земате кортикостероиди. Воспаление и кинење (руптура) на тетивите може да се случи во тек на првите 48 часа од земањето на лекот, па дури и до неколку месеци после прекинување на терапијата со Реципрокс. На првиот знак на појава на било каква болка или воспаление на тетива (на пример во глуждот, рачниот зглоб, лактот, рамото или коленото), престанете со земањето на Реципрокс и одморете го болниот дел. Избегнуваје било каков непотребен напор, бидејќи може да го зголеми ризикот за кинење (руптура) на тетивата.
- Ако почувствувате ненадејна, силна болка во стомакот, градите или грбот, кои може да бидат симптоми на аневризма и дисекција на аорта, веднаш побарајте медицинска помош. Ризикот може да е зголемен, доколку се лекувате со системски кортикостероиди.
- Ако нагло почувствувате недостаток на воздух, особено додека лежите на грб, или забележите отекување на глуждовите, стапалата или стомакот, или појава на палпитации (чувство на брзо или неправилно чукање на срцето), веднаш информирајте го Вашиот лекар.
- Ако имате епилепсија или други невролошки состојби како што е мозочна исхемија или мозочен удар, може да Ви се јават несакани дејства од страна на централниот нервен систем. Во случај на појава на напади, престанете со земањето на Реципрокс и веднаш информирајте го Вашиот лекар.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА · СКОПЈЕ · AGJENCIA E BARNAVE · SHKUP

- Ретко може да Ви се јават симптоми на оштетување на нервите (невропатија) како болка, жарење, штипење, отрпнатост и/или слабост, особено во стапалата и нозете или дланките и рацете. Во тој случај престанете со земањето на Реципрокс и веднаш информирајте го Вашиот лекар, со цел да се спречи развој на можна иреверзибилна состојба.
- При првото земање на Реципрокс може да Ви се јават психијатриски реакции. Доколку страдате од депресија или психози, при земање на Реципрокс симптомите може да Ви се влошат. Во ретки случаи, депресијата или психозата може да се влошат и да се појават мисли за самоубиство, обиди за самоубиство или извршување самоубиство (видете точка 4: Несакани дејства). Во тој случај, веднаш информирајте го Вашиот лекар.
- Хинолонските антибиотици може да предизвикаат зголемување на нивото на шеќерот во крвта над нормалното ниво (хипергликемија) или намалување на нивото на шеќерот во крвта под нормалното ниво (хипогликемија), што може да доведе до губење на свеста (хипогликемична кома) во тешките случаи (видете точка 4: Несакани дејства). Ова е важно за лицата кои имаат дијабетес. Доколку страдате од дијабетес, треба внимателно да се следи нивото на шеќер во крвта.
- За време на земањето на антибиотици, вклучувајќи и Реципрокс, може да се јави пролив, дури и неколку недели по прекин на земањето на лекот. Ако проливот е сериозен и трае подолг период, или ако приметите крв или слуз во столицата, веднаш престанете со земањето на Реципрокс и контактирајте го Вашиот лекар, затоа што оваа состојба може да биде животозагрозувачка. Не земајте лекови кои ја запираат или забавубваат работата на цревата.
- Доколку Ви се јави нарушување на видот или било какви други проблеми со очите, веднаш консултирајте се со очен специјалист.
- За време на терапијата со Реципрокс, Вашата кожа може да стане почувствителна на сончева светлина или УВ зраци. Затоа избегнувајте изложеност на силна сончева светлина или вештачко УВ зрачење (пример солариум).
- Доколку треба да дадете крв или урина за анализа, информирајте го лекарот или персоналот во лабораторијата дека земате Реципрокс.
- Ако имате проблеми со бубрезите, информирајте го Вашиот лекар, затоа што можеби ќе биде потребно прилагодување на дозата на лекот.
- Реципрокс може да предизвика оштетување на црниот дроб. Ако приметите симптоми како што се губење на апетитот, жолтица (жолта пребоеност на кожата), темна урина, јадеж или осетливост на стомакот, веднаш известете го Вашиот лекар.
- Реципрокс може да доведе до намалување на бројот на белите крвни клетки, со што може да ја намали отпорноста кон инфекции. Доколку Ви се јави инфекција со симптоми како треска и сериозно влошување на општата состојба, или треска со локални симптоми на инфекција како болно грло/голтник (фаринкс)/уста или уринарни проблеми, веднаш посетете го Вашиот лекар. Ќе Ви биде земена крв за лабораториско испитување, за да се види дали настанало намалување на бројот на белите крвни клетки

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

(агранулоцитоза). Важно е да го информирате Вашиот лекар дека земате Реципрокс.

**Употребување на Реципрокс со храна и со напиток**

Ако Реципрокс го употребувате за време на оброк, не земајте истовремено со таблетите никакви млечни производи (пример млеко или јогурт) или пијалоци збогатени со калциум, бидејќи може да влијаат на апсорпцијата на лекот.

**Бременост**

*Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.*

Кажете му на Вашиот лекар ако сте бремени (или мислите дека можеби сте бремени).

Пожелно е да се избегнува употребата на Реципрокс за време на бременост.

**Доење**

*Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.*

Не земајте Реципрокс во период на доење, затоа што ципрофлоксацин се излачува во мајчиното млеко и може да му наштети на Вашето дете.

**Влијание врз способноста за возење или ракување со машини**

Реципрокс може да ги забави Вашите реакции. Може да се јават невролошки несакани дејства. Затоа, пред управување со возило или машини бидте сигурни во тоа како реагирате на Реципрокс. Доколку не сте сигурни, разговарајте со Вашиот лекар.

**Употребување на други лекови**

Ве молиме да имате во предвид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Не земајте Реципрокс истовремено со тизанидин, бидејќи може да се јават несакани дејства како што се низок крвен притисок и поспаност (погледнете во Точка 2: Немојте да го употребувате Реципрокс).

Познато е дека доаѓа до интеракции помеѓу Реципрокс и долунаведените лекови. Истовремената употреба на Реципрокс може да влијае врз терапевтскиот ефект на овие лекови. Исто така, може да се зголеми можноста за појава на несакани дејства. Информирајте го Вашиот лекар ако употребувате:

- Антагонисти на витамин К (пример варфарин, аценокумарол, фенпрокумон или флуиндион) или други антикоагуланси (лекови кои го спречуваат згрутчување на крвта);
- пробенецид (за гихт);
- метотрексат (за одредени типови на карцином, псоријаза, ревматоиден артритис);
- теофилин (за проблеми со дишењето);
- тизанидин (за мускулна спастичност при мултипна склероза);
- оланзапин (антипсихотик);
- клозапин (антипсихотик);
- ропинирол (за Паркинсонова болест);
- фенитоин (за епилепсија);
- метоклопрамид (за гадење и повраќање);

- циклоспорин (при некои состојби на кожата, ревматоиден артритис и при трансплантација на органи);
- други лекови кои може да доведат до нарушување на срцевиот ритам: лекови од групата на антиаритмици (пример кинидин, хидрокинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид), трициклични антидепресиви, некои антимикробни лекови (кои спаѓаат во групата на макролиди), некои антипсихотици;
- золпидем (за нарушувања на сонот).

Ципрокс може да ја зголеми концентрацијата на следниве 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 еректилна дисфункција);
- агомелатин (за депресија).

Некои лекови го намалуваат дејството на Реципрокс. Информирајте го лекарот ако земате или сакате да земате:

- антациди (лекови кои ја неутрализираат желудочната киселина);
- омепразол (за проблеми со желудникот);
- минерални додатоци во исхраната;
- сукралфат (лек за лекување на чир на желудникот);
- полимери кои ги врзуваат фосфатите (пример севеламер или лантан карбонат);
- лекови или додатоци во исхраната кои содржат калциум, магнезиум, алуминиум или железо.

Доколку овие лекови се неопходни, земајте ги Реципрокс филм-обложените таблети 2 часа пред или не порано од 4 часа после земањето на овие лекови.

**3. Како да го употребувате Реципрокс**

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекарот.
Вашиот лекар ќе Ви објасни колку Реципрокс таблети треба да земате, колку често и колку долго. Тоа ќе зависи од видот и тежината на инфекцијата која ја имате.
Информирајте го лекарот доколку имате проблеми со бубрезите, бидејќи во тој случај дозата мора да се прилагоди.
Лекувањето обично трае од 5 до 21 ден, но кај тешки инфекции може да трае и подолго.

- Проголтајте ги филм-обложените таблети цели, со доволна количина на течност.
- Настојувајте да ги земате филм-обложените таблети секој ден во исто време.
- Можете да ги земате филм-обложените таблети за време на оброк или меѓу оброци. Калциумот кој го внесувате со храна нема значително да ја наруши апсорпцијата на лекот. Меѓутоа, не земајте го Реципрокс со млечни производи како што се млеко или јогурт или со сокови збогатени со калциум (пример сок од портокал збогатен со калциум).

SHKUP · СКОПЈЕ

Додека земате Реципрокс треба да пиете многу течности.

*Ако имате впечаток дека ефектот на Реципрокс е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.*

**Ако сте земале поголема доза Реципрокс отколку што треба**

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

**Ако сте заборавиле да земете Реципрокс**

Ако сте пропуштиле или заборавиле да го испиете лекот и:

- Има 6 часа или повеќе до следната доза, веднаш земете ја пропуштената доза. Потоа, следната доза земете ја во вообичаеното време.
- Има помалку од 6 часа до следната доза, не земајте ја пропуштената доза. Следната доза земете ја во вообичаеното време.

Не земајте наеднаш двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза. Спроведете го лекувањето до крај.

**Ефекти кога престанува третманот со Реципрокс**

Важно е да не го прекинувате лекувањето со Реципрокс дури и ако почнете да се чувствувате подобро после неколку дена. Ако престанете да го земате лекот прерано, инфекцијата може да не биде целосно излечена и симптомите може повторно да се вратат или да се влошат. Исто така, може да се јави резистенција кон антибиотикот.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.

**4. Можни несакани дејства**

*Како и сите лекови, Реципрокс може да има несакани дејства, кои не се јавуваат кај секој пациент.*

Следните несакани дејства се најсериозните несакани дејства кои можете сами да ги препознаете

Престанете со земање на Реципрокс и веднаш контактирајте го Вашиот лекар за да Ви препише друг антибиотик, во случај на појава на било кои од следниве сериозни несакани дејства:

**Ретки несакани дејства (може да се јават кај најмногу 1 од 1000 пациенти)**

- Напади (погледнете во Точка 2: Бидете посебно внимателни со Реципрокс).

**Многу ретки несакани дејства (може да се јават кај најмногу 1 од 10000 пациенти)**

- Сериозна, ненадејна алергиска реакција со симптоми како што се стегање во градите, вртоглавица, мачнина, несвестица или појава на вртоглавица при станување. (анафилактична реакција/шок) (погледнете во Точка 2: Бидете посебно внимателни со Реципрокс).
- Мускулна слабост, воспаление на тетивите што може да доведе до кинење (руптура) на тетивата, особено на големата тетива на задниот дел на глуждот (Ахилова тетива) (погледнете во Точка 2: Бидете посебно внимателни со Реципрокс).
- Сериозен животозагрозувачки осип на кожата, обично во форма на меури или чиреви во устата, грлото, носот, очите и другите мукозни мембрани,

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА · AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE · SKOПЈЕ · SHKUP

како што се гениталиите, кој може да премине во широко распространети меури по кожата или лупење на кожата (Стивенс-Џонсонов синдром, токсична епидермална некролиза).

**Непозната зачестеност** (не може да се процени врз основа на достапните податоци)

- Невообичаена болка, чувство на жарење, штипење, отрпнатост или мускулна слабост во екстремитетите (невропатија) (погледнете во Точка 2: Бидете посебно внимателни со Ципрокс).
- Реакција на лекот со појава на исип, треска, воспаление на внатрешните органи, хематолошки нарушувања и системска болест (Реакција на лекот со еозинофилија и системски ефекти, Акутна генерализирана егзантематозна пустулоза).

Други несакани дејства, забележани за време на третманот со ципрофлоксацин се:

**Чести несакани дејства (може да се јават кај најмногу 1 од 10 пациенти):**

- гадење, пролив;
- болки во зглобовите и воспаление на зглобовите кај деца.

**Помалку чести несакани дејства (може да се јават кај најмногу 1 од 100 пациенти):**

- болки во зглобови кај возрасни;
- габични суперинфекции;
- високи концентрации на еозинофили во крвта, вид на бели крвни клетки;
- намален апетит;
- хиперактивност или вознемиреност;
- главоболка, вртоглавица, проблеми со спиењето, нарушено чувство за вкус;
- повраќање, болки во стомакот, проблеми со варење како што се проблемите со желудникот (лошо варење/ждригавица), гасови;
- зголемување на нивото на одредени супстанции во крвта (трансаминаза и/или билирубин);
- исип, јадеж, уртикарија;
- ослабена бубрежна функција;
- болки во мускули и коски, чувство на слабост (астенија), треска;
- зголемување на вредностите на алкална фосфатаза (ензим во крвта).

**Ретки несакани дејства (може да се јават кај најмногу 1 од 1000 пациенти):**

- мускулна болка, воспаление на зглобовите, зголемен мускулен тонус или грчеви;
- воспаление на цревата (колитис) поврзано со употреба на антибиотикот (во ретки случаи може да биде смртоносно) (погледнете во Точка 2: Бидете посебно внимателни со Ципрокс);
- промени во крвната слика (леукопенија, леукоцитоза, неутропенија, анемија), зголемување или намалување на бројот на тромбоцитите (крвни плочки кои учествуваат во згрутчувањето на крвта);
- алергиска реакција, отекување (едем), или брзо отекување на кожата и слузниците (ангиоедем) (погледнете во Точка 2: Бидете посебно внимателни со Ципрокс);
- зголемено ниво на шеќер во крвта (хипергликемија);

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА · AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE · SHKUP · СКОПЈЕ

- намалено ниво на шеќер во крвта (хипогликемија) (погледнете во Точка 2: Бидете посебно внимателни со Реципрокс);
- збунетост, дезориентација, анксиозни реакции, невообичаени соништа, депресија (која би можела да доведе до појава на мисли за самоубиство, обиди за самоубиство или извршување на самоубиство) (погледнете во Точка 2: Бидете посебно внимателни со Реципрокс) или халуцинации;
- боцкање и пецкање, невообичаени реакции на дразби, намалена чувствителност на кожата, тремор, зашеметеност;
- проблеми со видот вклучувајќи двојно гледање (погледнете во Точка 2: Бидете посебно внимателни со Реципрокс);
- зуење во ушите, губење на слухот, оштетување на слухот;
- забрзана работа на срцето (тахикардија);
- проширување на крвните садови (вазодилатација), низок крвен притисок или несвестица;
- недостаток на воздух, вклучувајќи симптоми на астма;
- нарушување на црниот дроб, жолтица (холестатска жолтица) или воспаление на црниот дроб;
- чувствителност на светлина (погледнете во Точка 2: Бидете посебно внимателни со Реципрокс);
- бубрежна слабост, присуство на крв или кристали во урината, воспаление на мочниот систем;
- задршка на течности или прекумерно потење;
- зголемено ниво на ензимот амилаза во крвта.

**Многу ретки несакани дејства (може да се јават кај најмногу 1 од 10 000 пациенти):**

- посебен облик на намален број на црвени крвни клетки (хемолитичка анемија); опасно намалување на бројот на еден вид бели крвни клетки (агранулоцитоза) (погледнете во Точка 2: Бидете посебно внимателни со Реципрокс); намалување на бројот на црвените и белите крвни клетки и тромбоцитите во крвта (панцитопенија), кое може да биде фатално, како и депресија на коскената срцевина која исто така може да биде фатална;
- алергиска реакција позната како серумска болест (погледнете во Точка 2: Бидете посебно внимателни со Реципрокс);
- ментални пореметувања (психотични реакции кои би можеле да доведат до појава на мисли за самоубиство, обиди за самоубиство или извршување на самоубиство) (погледнете во Точка 2: Бидете посебно внимателни со Реципрокс);
- мигрена, нарушување на координацијата, несигурен од (нарушување на одењето), пореметување на чувството за мирис (олфакторни нарушувања), притисок во мозокот (интракранијален притисок и псевдотумор на мозокот);
- нарушување во гледањето на бои;
- воспаление на ѕидот на крвните садови (васкулитис);
- воспаление на панкреасот;
- изумирање на клетките на црниот дроб (некроза на црн дроб) која многу ретко доведува до животозагрозувачко нарушување на функцијата на

црниот дроб (погледнете во Точка 2: Бидете посебно внимателни со Реципрокс);

- мали точкасти поткожни крварења (петехии), различни кожни промени (ерупции) или исипи;
- влошување на симптомите на миастенија гравис (погледнете во Точка 2: Бидете посебно внимателни со Реципрокс).

**Непозната зачестеност (не може да се процени врз основа на достапните податоци):**

- синдром поврзан со нарушено излачување на вода и ниско ниво на натриум;
- чувство на силна возбуда (манија) или голем оптимизам и зголемена активност (хипоманија);
- невообичаено забрзан срцев ритам, животозагрозувачки неправилен срцев ритам, промена во срцевиот ритам (наречена продолжување на QT интервалот, што е видливо на ЕКГ);
- нарушување во згрутчувањето на крвта (кај пациенти кои се на терапија со антагонисти на Витамин К);
- губење на свеста поради сериозно намалување на нивото на шеќер во крвта (хипогликемична кома) (погледнете во Точка 2: Бидете посебно внимателни со Реципрокс).

Со примената на хинолонски и флуорохинолонски антибиотици, во некои случаи, независно од претходно присутни фактори на ризик, поврзани се многу ретки случаи на долготрајни (кои траат месеци или години) или трајни несакани дејства, како што се воспаление на тетиви, кинење (руптура) на тетиви, болка во зглобови, болки во екстремитетите, тешкотии при одење, абнормални сензации како боцкање и пецкање, штипење, скокоткање, жарење, отрпнатост или болка (невропатија), депресија, замор, нарушување на спиењето, нарушување на меморијата, како и нарушување на слухот, видот, вкусот и мирисот.

Пријавени се случаи на проширување и слабеење на ѕидот на аортата или кинење на ѕидот на аортата (аневризми и дисекции), кои може да пукнат и може да бидат фатални, како и на регургитација (протекување) на срцевите залистоци кај пациенти кои примаат флуорохинолони. Исто така, погледнете во Точка 2: Бидете посебно внимателни со Ректипрокс.

**Пријавување на несакани дејства**

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и 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 страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

Со пријавување на несаканите дејства можете да придонесете за процената на безбедноста на овој лек.

**5. Чување и рок на употреба на Реципрокс**

Да се чува на температура до 25°C.

Да се чува во оригинално пакување.

**Лекот чувајте го на места недостапни за деца.**

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
СКОПЈЕ

**Рок на употреба**
*Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.*

**Начин на издавање на лекот**
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт.

**Датум на последната ревизија на внатрешното упатство**
Мај 2023

**Број на решението за ставање на лекот во промет**
Кутија со 10 филм-обложени таблети од 250 mg во блистер пакување;
11-12382/2
Кутија со 10 филм-обложени таблети од 500 mg во блистер пакување;
11-12383/2
Кутија со 20 филм-обложени таблети од 500 mg во блистер пакување;
11-3816/1