

UPUTA O LIJEKU

Cipromed 250 mg filmom obložene tablete

Cipromed 500 mg filmom obložene tablete

ciprofloksacin

Molimo Vas da prije nego što počnete uzimati lijek pažljivo pročitate ovu uputu.

Uputu sačuvajte jer će te ju vjerojatno željeti ponovno čitati. U ovoj su uputi sadržane važne informacije o lijeku **Cipromed filmom obložene tablete**. Ukoliko o svojoj bolesti ili o lijeku koji uzimate, želite saznati nešto više, obratite se liječniku ili ljekarniku. Ovaj lijek je propisan Vama. Nemojte ga davati drugim osobama. Može im naštetiti, čak i onda ako su njihovi simptomi isti kao i Vaši. Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

U ovoj uputi:

- 1. Što su Cipromed filmom obložene tablete i za što se koriste**
- 2. Prije nego što počnete uzimati Cipromed filmom obložene tablete**
- 3. Kako uzimati Cipromed filmom obložene tablete**
- 4. Moguće nuspojave**
- 5. Kako čuvati Cipromed filmom obložene tablete**
- 6. Dodatne informacije**

- 1. Što su Cipromed filmom obložene tablete i za što se koriste**

Cipromed filmom obložene tablete u odraslih se koriste za liječenje infekcija uzrokovanih organizmima osjetljivima na ciprofloksacin kao što su *infekcije*:

- dišnog sustava uključujući akutno pogoršanje kroničnog bronhitisa. **Cipromed filmom obložene tablete** se mogu koristiti za liječenje upale pluća. Međutim, **Cipromed filmom obložene tablete** ne predstavljaju lijek prvog izbora pri vanbolničkom liječenju pneumokokne pneumonije;
- srednjeg uha, paranazalnih sinusa ako su uzrokovane bakterijama koje su osjetljive na ciprofloksacin;

- očiju;
- gornjeg dijela mokraćnog sustava (bubrezi) i komplicirane infekcije donjeg dijela mokraćnog sustava (mokraćni mjehur), uključujući pijelonefritis (upala bubrežne čašice);
- spolnih organa, uključujući akutnu nekomplikiranu gonoreju, prostatitis (upala prostate) i adneksitis;
- crijeva (proljevanje putnika);
- kože i mekog tkiva, posebice ako su teške i uzrokovane bakterijama koje su osjetljive na ciprofloksacin;
- kostiju i zglobova, uključujući osteomijelitis ako su uzrokovane bakterijama koje su osjetljive na ciprofloksacin;
- teške sistemske infekcije (sepsa) uzrokovane gram-negativnim bakterijama: septikemija (prisutnost bakterijskih toksina u krvi), peritonitis (upala potrbušnice), infekcije u bolesnika u kojih su uništene krvne stanice potrebne za borbu protiv infekcije (imunosuprimirani bolesnici);
- za selektivnu crijevnu dekontaminaciju u bolesnika koji se liječe imunosupresivima (lijekovi koji suprimiraju imunološki sustav);
- infekcije ili sprječavanje infekcija uzrokovanih gram-negativnim bakterijama kod bolesnika sa smanjenom tjelesnom otpornošću (npr. tijekom liječenja imunosupresivima ili kod manjka leukocita).

Ciprofloksacin se u djece i adolescenata (5 – 17 godina) koristi u liječenju akutnog plućnog pogoršanja cistične fibroze, koju uzrokuje *Pseudomonas aeruginosa*.

Ciprofloksacin se ne preporučuje za druge indikacije u ovoj dobnoj skupini.

- Cipromed filmom obložene tablete se u odraslih i djece koriste za prevenciju i liječenje bolesti nakon udisanja spora antraksa.

2. Prije nego što počnete uzimati Cipromed filmom obložene tablete

Cipromed filmom obložene tablete ne smijete uzeti:

- ako imate potvrđenu preosjetljivost na ciprofloksacin ili bilo koje druge pomoćne tvari koje sadrže Cipromed filmom obložene tablete te ako imate potvrđenu preosjetljivost na ostale

antibakterijske lijekove iz kinolonske skupine;

- za vrijeme trudnoće i dojenja;
- ako ste imali oštećenja tetiva koja su bila povezana s primjenom fluorokinolona;
- u djece i adolescenata u dobi 5 – 17 godina, osim za liječenje akutnog plućnog pogoršanja cistične fibroze;
- u djece mlađe od 5 godina;
- ako već uzimate lijekove iz skupine tizanidina (lijekovi koji se koriste kao mišićni relaksansi) zbog mogućeg povećanja koncentracije tizanidina, što je povezano s klinički značajnim neželjenim učincima tizanidina (hipotenzija, somnolencija, pospanost).

Budite oprezni s Cipromed filmom obloženim tabletama

Budite oprezni s Cipromed filmom obloženim tabletama i obavijestite liječnika:

- Ako imate epilepsiju ili druga oštećenja središnjeg živčanog sustava (npr. niži prag konvulzija, anamneza epileptičnih napadaja, smanjeni protok krvi u mozgu, promjene u strukturi mozga ili moždani udar), Cipromed filmom obložene tablete se mogu koristiti tek nakon pažljive procjene potencijalne koristi u odnosu na rizik, zato što postoji povećani rizik zbog mogućnosti od javljanja nuspojava u središnjem živčanom sustavu.

Zabilježena je i pojava kristala u mokraći pri primjeni Cipromed filmom obloženih tableta. Stoga se preporučuje pri liječenju Cipromed filmom obloženim tabletama piti veće količine tekućine te se mora izbjegavati prekomjerna lužnatost urina.

- Ako imate problema s funkcijom bubrega, kažite to liječniku, jer će možda biti potrebno prilagoditi dozu lijeka Vašoj bubrežnoj funkciji.
- Ako ste prije imali problema s funkcijom jetre, kažite to liječniku, jer će možda biti potrebno tijekom liječenja Cipromed filmom obloženim tabletama učiniti testove jetrene funkcije.

U slučaju teškog i ustrajnog proljeva tijekom ili nakon liječenja, mora se zatražiti liječnički savjet. Pseudomembranozni kolitis je poseban oblik enterokolitisa (upala crijeva) koji se može javiti prilikom primjene antibiotika.

- Ako je kod Vas ili kod bilo koga u vašoj obitelji zabilježena smanjena aktivnost glukoze-6-fosfat dehidrogenaze, to znači da ste skloni hemolitičkim reakcijama (raspadanje eritrocita, koje dovodi do anemije) pri primjeni ciprofloksacina. Lijek se u tih bolesnika mora koristiti s oprezom.

- Iako primjena ciprofloksacina rijetko izaziva fotosenzitivnost, za vrijeme liječenja savjetuje se izbjegavanje dužeg izlaganja suncu ili UV zračenju (solarij). Ako to nije moguće, moraju se poduzeti odgovarajuće mjere zaštite od sunca.
- Ako vam se javi oštećenje vida ili ako osjetite bilo kakve poremećaje na vašim očima, odmah se javite liječniku specijalistu.
- Upala i/ili puknuće tetive (najčešće je zahvaćena Ahilova tetiva) zabilježen je tijekom liječenja ciprofloksacinom. Te se reakcije obično javljaju u starijih bolesnika i u bolesnika liječenih kortikosteroidima (lijekovi koji se koriste u upalnim stanjima). Nakon prvih znakova boli ili upale, liječenje se mora prekinuti, a zahvaćeni ekstremitet se mora staviti u položaj mirovanja. Ako se simptoma javljaju u Ahilovoj tetivi, mora se paziti kako bi se izbjegla ruptura obje tetive (npr. korištenjem udlage za obje Ahilove tetive ili potpore za obje pete).
- Budući da ciprofloksacin djeluje na *Mycobacterium tuberculosis*, laboratorijski nalazi mogu biti lažno negativni tijekom liječenja Cipromed filmom obloženim tabletama.
- Ciprofloksacin se mora koristiti s oprezom u bolesnika s miastenijom gravis.

Uzimanje drugih lijekova s Cipromed filmom obloženim tabletama

Kažite liječniku ukoliko koristite neke druge lijekove, bilo da vam ih je propisao liječnik ili ste ih nabavili sami.

Kod kombinacije s drugim lijekovima, može doći do njihovog međudjelovanja (interakcija), stoga će liječnik odlučiti o istodobnoj primjeni lijekova koje koristite, a po potrebi može zatražiti kontrolu Vaše krvi te može prilagoditi propisanu dozu lijeka. To se osobito odnosi ukoliko se uz Cipromed filmom obložene tablete istodobno koriste neki od niže navedenih lijekova.

- Antacidi, željezo, cink, sukralfat, kalcij, didanozin, nutritivne otopine za oralnu primjenu, ili mliječni proizvodi istodobno primijenjeni s Cipromed filmom obloženim tabletama dovode do smanjene apsorpcije ciprofloksacina. Stoga se Cipromed filmom obložene tablete moraju uzeti bilo 1 ili 2 sata prije ili najmanje 4 sata nakon primjene gore spomenutih lijekova. Ne koristite multivitaminske pripravke koji sadrže željezo, kalcij ili magnezij za vrijeme liječenja Cipromed filmom obloženim tabletama.
- Istovremena primjena ciprofloksacina i teofilina (koristi se u liječenju astme) može povećati koncentraciju teofilina u plazmi. To može dovesti do nuspojava uzrokovanih

teofilinom koje u vrlo rijetkim slučajevima mogu biti i opasne po život. Tijekom istovremene primjene teofilina liječnik će pratiti koncentracije u plazmi te se u skladu s time prilagoditi dozu teofilina. Prilikom istovremene primjene Cipromed filmom obloženih tableta i kofeina ili pentoksifilina (lijek koji smanjuje viskozitet krvi), zabilježene su povećane koncentracije ovih lijekova u serumu.

- Prilikom istodobne primjene ciprofloksacina i ciklosporina (lijek koji se koristi za supresiju imunološkog sustava) zabilježeno je prolazno povećanje kreatinina u plazmi. Stoga će liječnik zatražiti redovite kontrole koncentracije kreatinina u plazmi.
- Kažite liječniku ukoliko koristite lijekove protiv bolova (osim acetilsalicilatne kiseline) ili lijekove protiv zgrušavanja krvi (npr. varfarin).
- Istovremena primjena ciprofloksacina i glibenklamida (koristi se u liječenju dijabetesa) može pojačati učinak glibenklamida te dovesti do većeg pada šećera u krvi.
- Probenecid (lijek koji se koristi pri liječenju gihta) i metoklopramid (lijek koji se koristi protiv povraćanja) mogu povećati koncentraciju ciprofloksacina u plazmi.
- Istovremena primjena ciprofloksacina i meksiletina (lijek koji se koristi u liječenju nepravilnih otkucaja srca) može povećati koncentracije meksiletina u plazmi.
- Budući da istovremena primjena ciprofloksacina i fenitoina (lijek koji se koristi za liječenje epilepsije) može povećati ili smanjiti razine fenitoina u serumu, preporučuje se pratiti razine lijeka.
- Tijekom istodobne primjene metotreksata (lijek koji se koristi kod liječenja neoplazmi) i ciprofloksacina plazmatske koncentracije metotreksata mogu biti povišene te ih treba mjeriti.
- Pri istodobnoj primjeni ciprofloksacina i ropinirola (lijek koji se koristi pri liječenju Parkinsonove bolesti), moguće je povećanje koncentracije ropinirola u plazmi kao i povećanje nuspojava. U slučaju istodobne primjene, liječnik može zatražiti češće kontrole te prilagoditi dozu ropinirola.
- Pri istodobnoj primjeni ciprofloksacina i benzodiazepina (lijekovi koji se koriste kao relaksansi) preporučuje se pažljivo praćenje terapije benzodiazepinom.
- Ne preporučuje se korištenje opijata (npr. papaveretuma) ili opijata s antikolinergicima (npr. atropinom ili hioscinom) budući da istovremena primjena s ciprofloksacinom može dovesti do smanjene razine ciprofloksacina u krvi.

Trudnoća i dojenje

Cipromed filmom obložene tablete ne smijete uzimati za vrijeme trudnoće i dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Cipromed filmom obložene tablete i pri uporabi uobičajenih doza može smanjiti ili onemogućiti sposobnost reagiranja. Stoga su sposobnosti upravljanja vozilima ili rad za strojevima tijekom liječenja smanjene. To osobito vrijedi na početku liječenja, kod povećanja doze, nakon zamjene lijeka i pri istodobnom pijenju alkoholnih pića.

3. Kako uzimati Cipromed filmom obložene tablete

Doziranje

Odrasli

Ako liječnik ne propiše drugačije, preporučene su ove doze:

područje uporabe	pojedine/dnevne doze za odrasle (mg ciprofloksacina) (dva puta na dan svakih 12 sati)
<i>infekcije dišnoga sustava*</i> - s obzirom na težinu i uzročnika	2 x 250-500
<i>infekcije mokraćnoga sustava</i> - akutne, nekomplicirane - cistitis kod žena (prije menopauze) - komplicirane - prostatitis	2 x 125 do 1-2 x 250 jednokratna doza 250 2 x 250-500 2 x 500
<i>infekcije kože i mekog tkiva</i>	2 x 500
<i>gonoreja:</i> - ekstragenitalna - akutna, nekomplicirana	2 x 125 jednokratna doza 250
<i>proljevanje putnika</i>	1-2 x 500
<i>druge infekcije*</i>	2 x 500

<i>inhalacijski antraks (nakon izlaganja)</i>	2 x 500
---	---------

* Kod vrlo teških infekcija opasnih po život, osobito onih koje su uzrokovali *Pseudomonas*, *Staphylococcus* ili *Streptococcus*, npr. kod streptokokne pneumonije, ponavljanih infekcija u bolesnika s cističnom fibrozom, kod infekcija kostiju i zglobova, sepse i peritonitisa, preporučena je doza 750 mg ciprofloksacina dva puta na dan.

Stariji bolesnici

Stariji bolesnici moraju dobiti dozu ovisno o težini bolesti i klirensu kreatinina.

Djeca

Na temelju kliničkih ispitivanja utvrđeno je da je za djecu u dobi od 5 do 17 godina koja imaju akutno plućno pogoršanje cistične fibroze što ga uzrokuje infekcija sa *Pseudomonas aeruginosa* primjerena peroralna doza od 20 mg ciprofloksacina na kg tjelesne mase dva puta na dan (najveća je dnevna doza 1500 mg).

Inhalacijski antraks (nakon izlaganja)

Odrasli: dva puta na dan po 500 mg (1 filmom obložena tableta Cipromed 500 mg dva puta na dan ili 2 filmom obložene tablete Cipromed 250 mg dva puta na dan), (vidi gornju tablicu).

Djeca: dva puta na dan po 15 mg na kg tjelesne mase.
Najveća je jednokratna doza za djecu 500 mg i ne smije se prijeći (najveća je dnevna doza 1000 mg).

Liječenje treba započeti odmah nakon pretpostavljenog ili potvrđenog izlaganja.

Način primjene

Tablete se popiju cijele, s malo tekućine, bez obzira na hranu.

Uzimanjem natašte pospešuje se apsorpcija djelatne tvari. Tablete ne smijete uzimati istodobno s mliječnim proizvodima ili pićima obogaćenim mineralima (npr. mlijeko, jogurt, sok od naranče s

dodatkom kalcija). Hrana s malom količinom kalcija ne utječe značajno na apsorpciju ciprofloksacina.

Ako zbog težine bolesti ili drugih uzroka (npr. parenteralna prehrana) ne možete uzimati tablete, preporučuje se uporaba intravenskih oblika ciprofloksacina. Intravensko liječenje može se nastaviti peroralnim oblikom ciprofloksacina.

Trajanje liječenja

Trajanje liječenja ovisi o težini infekcije te kliničkom i bakteriološkom tijeku. Liječenje obično treba sustavno nastaviti još najmanje tri dana nakon sniženja temperature, odnosno nakon nestanka kliničkih znakova.

Prosječno trajanje liječenja:

- 1 dan kod akutne nekomplikirane gonoreje i cistitisa;
- do 7 dana kod infekcija bubrega, mokraćnoga sustava i trbušne šupljine;
- do 28 dana kod liječenja prostatitisa;
- od 5 do 10 dana kod infekcija kože i mekog tkiva;
- sve vrijeme neutropenijske faze u bolesnika sa smanjenom tjelesnom otpomošću;
- najviše dva mjeseca kod osteomijelitisa;
- od 7 do 14 dana kod svih drugih infekcija.

Kod infekcija koje uzrokuje *Chlamydia* liječenje traje najmanje 10 dana.

Djeca

Kod djece (u dobi od 5 do 17 godina) koja imaju akutno plućno pogoršanje cistične fibroze što ga uzrokuje infekcija s *Pseudomonas aeruginosa* liječenje traje od 10 do 14 dana.

Inhalacijski antraks kod odraslih i djece (nakon izlaganja)

Liječenje inhalacijskog antraksa ciprofloksacinem traje ukupno 60 dana.

Ako ste zaboravili uzeti Cipromed filmom obložene tablete

Ukoliko zaboravite uzeti lijek na vrijeme, uzmite ga što je prije moguće. Ako se približilo vrijeme za uzimanje slijedeće doze, propuštenu dozu i lijek nastavite uzimati po uobičajenom rasporedu. Nemojte uzeti dvostruku dozu da biste nadoknadili onu dozu koju ste zaboravili popiti.

*Ako ste uzeli preveliku dozu **Cipromed filmom obloženih tableta***

Ukoliko slučajno uzmete veću dozu od onoga što Vam je liječnik preporučio, odmah se obratite svom liječniku.

Pri akutnom i teškom predoziranju zabilježeno je reverzibilno oštećenje bubrega.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Cipromed filmom obloženih tableta obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi drugi lijekovi Cipromed može izazvati nuspojave.

Najčešće nuspojave su mučnina, proljev i osip.

U slučaju pojave alergijske reakcije odmah obustavite liječenje Cipromed filmom obloženim tabletama. Simptomi alergijske reakcije su: osip, svrbež, crvene mrlje po koži, temperatura. U rijetkim slučajevima može doći do težeg oblika alergijske reakcije praćenog otežanim disanjem, stezanjem u grlu, naticanjem ustiju, jezika ili lica te teškim kožnim promjenama kao što su mjehuri po koži (bule), ulceracije. Ulceracije se mogu javiti u usnoj šupljini, grlu, anogenitalnoj regiji i na očima. Ti su simptomi često praćeni mučninom, glavoboljom i temperaturom. Alergijska reakcija u rijetkim slučajevima može biti opasna po život.

Niže navedene nuspojave su klasificirane po organskim sustavima i učestalosti

Kada se u ovoj uputi neka nuspojava opisuje kao "vrlo česta", to znači da je zabilježena u više od 1 osobe na svakih 10 osoba. Kada se nuspojava opisuje kao "česta", to znači da je zabilježena u više od 1 osobe na svakih 100 bolesnika, no u manje od 1 osobe na svakih 10 bolesnika. Kada se nuspojava opisuje kao "manje česta", to znači da je zabilježena u više od 1 osobe na svakih 1.000 bolesnika, no u manje od 1 osobe na svakih 100 bolesnika. Kada se nuspojava opisuje kao "rijetka", to znači da je zabilježena u više od 1 osobe na svakih 10.000 bolesnika, ali u manje od

1 osobe na svakih 1.000 bolesnika. Kada se nuspojava opisuje kao "vrlo rijetka", to znači da je zabilježena u manje od 1 osobe na svakih 10.000 bolesnika.

Infekcije i infestacije

Manje često: monilijaza (infekcija gljivicama).

Rijetko: oralna monilijaza, vaginalna monilijaza.

Vrlo rijetko: monilijaza probavnog sustava.

Poremećaji krvi i limfnog sustava

Manje često: manjak bijelih krvnih stanica (eozinofili, leukociti).

Rijetko: anemija, povećane vrijednosti bijelih krvnih stanica (leukociti), mogu se javiti smanjene i povećane vrijednosti krvnih pločica (trombociti).

Vrlo rijetko: hemolitička anemija, snižene vrijednosti krvnih stanica (pancitopenija), depresija koštane srži.

Poremećaji imunološkog sustava

Rijetko: Alergijske reakcije, anafilaktičke reakcije, otežano disanje, edem grkljana.

Vrlo rijetko: anafilaktički šok, reakcije nalik serumskoj bolesti, angioedem (oticanje lica, usana, vjeđa i grkljana), svrbež, osip.

Poremećaji metabolizma i prehrane

Manje često: anoreksija.

Rijetko: povećanje vrijednosti šećera u krvi (hiperglikemija).

Psihijatrijski poremećaji

Manje često: nesanica, uzbuđenost.

Rijetko: halucinacije, noćne more, depresija.

Vrlo rijetko: psihoza (koja može napredovati do samougrožavajućeg ponašanja), unnemirenost i strah (anksioznost).

Poremećaji živčanog sustava

Manje često: glavobolja, omaglica, konfuzija, poremećaji okusa (obično reverzibilni nakon prestanka uzimanja lijeka).

Rijetko: trnci, tremor, konvulzije, pojačan osjet dodira, pospanost, pogoršanje simptoma miastenije gravis (bolest mišića).

Vrlo rijetko: epileptički napadaj, nenormalni hod, povišeni intrakranijalni tlak, poremećaji ravnoteže, povećani mišićni tonus, oštećenje osjeta mirisa koje može biti reverzibilno nakon prestanka liječenja, migrena, gubitak okusa.

Poremećaji oka

Vrlo rijetko: poremećaji vida, dvoslike, kromatopsija (svi predmeti izgledaju u istoj boji).

Poremećaji uha i labirinta

Vrlo rijetko: zvonjenje u ušima, prolazna gluhoća (posebice kod viših frekvencija).

Srčani poremećaji

Rijetko: ubrzani srčani otkucaji, nesvjestica.

Vrlo rijetko: poremećaji srčanog ritma i provođenja.

Poremećaji krvožilnog sustava

Rijetko: širenje krvnih žila (vazodilatacija), niski tlak.

Vrlo rijetko: upala krvnih žila

Poremećaji probavnog sustava

Često: mučnina, proljev.

Manje često: povraćanje, poremećaji probave, nadutost, bol u truhu.

Rijetko: otežano gutanje, upala crijeva i gušterače.

Vrlo rijetko: upala crijeva s mogućim fatalnim ishodom.

Poremećaji jetre i žuči

Manje često: povećanje vrijednosti bilirubina u krvi.

Rijetko: žutica, nekroza jetre (rijetko životno ugrožavajuća).

Vrlo rijetko: upala jetre (hepatitis).

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Često: osip.

Manje često: svrbež, makulopapularni osip, urtikarija.

Rijetko: reakcije fotoosjetljivosti, eritema multiforme i eritema nodosum (kožne bolesti karakterizirane crvenkastim i bolnim promjenama na koži).

Vrlo rijetko: Stevens-Johnson sindrom i epidermalna nekroliza (Lyellov sindrom) - kožne bolesti koje su karakterizirane stvaranjem mjehura po koži, točkasta krvarenja po koži.

Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva

Manje često: bol u zglobovima.

Rijetko: bol u mišićima, poremećaji u zglobovima (oticanje zglobova), bol u ekstremitetima, bol u leđima, miastenija gravis (mišićna bolest).

Vrlo rijetko: grčevi, upala tetiva (najčešće Ahilove tetive – uključujući tenosinovitis), parcijalna ili potpuna ruptura tetive (najčešće Ahilova tetiva).

Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava

Rijetko: akutno bubrežno zatajenje, nenormalna bubrežna funkcija, pristunost krvi i kristala u mokraći, upala bubrega.

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene

Manje često: astenija (slabost, umor).

Rijetko: bol, bol u prsima, znojenje, temperatura uzrokovana lijekom, edemi (periferni, krvožilni, lice).

Pretrage

Manje često: vrijednosti testova jetrene funkcije koje odstupaju od normalnih, povišene vrijednosti alkalne fosfataze, kreatinina i ureje u krvi.

Rijetko: promijenjene vrijednosti protrombina.

Vrlo rijetko: povišene vrijednosti amilaze i lipaze.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

5. Kako čuvati Cipromed filmom obložene tablete?

CIPROMED FILMOM OBLOŽENE TABLETE MORATE ČUVATI IZVAN DOHVATA I POGLEDA DJECE.

Nema posebnih uvjeta čuvanja.

Cipromed filmom obložene tablete se ne smiju upotrebljavati nakon isteka roka valjanosti koji je naveden na vanjskom pakovanju.

6. Dodatne informacije

Što Cipromed filmom obložene tablete sadrže

- Djelatna tvar je ciprofloksacin
Jedna filmom obložena tableta sadrži 250 mg, 500 mg ili 750 mg ciprofloksacina u obliku ciprofloksacinklorida.
- Pomoćne tvari su:
 - *Jezgra*: mikrokristalična celuloza; povidon K-30; umrežena karmelozanatrij; koloidni, bezvodni silicijev dioksid; magnezijev stearat.
 - *Film-ovojnica*: hipromeloza; titanijev dioksid (E171); makrogol 400.

Kako Cipromed filmom obložene tablete izgledaju i sadržaj pakovanja

- Cipromed 250 mg filmom obložene tablete su bijele, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete s utisnutim „CIP 250“ i razdjelnom crtom na jednoj strani. Na drugoj strani tablete su ravne. Tablete se mogu podijeliti na dvije jednake polovine.
- Cipromed 500 mg filmom obložene tablete su bijele filmom obložene tablete oblika kapsule s utisnutim „CIP 500“ i razdjelnom crtom na jednoj strani. Na drugoj strani tablete su ravne. Tablete se mogu podijeliti na dvije jednake polovine.

Cipromed filmom obložene tablete dolaze u pakovanju od 10 (1x10) filmom obloženih tableta u prozirnrom blisteru i/ili 10 (1x10) filmom obloženih tableta u bijelom neprozirnrom blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet

PLIVA Hrvatska d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb, Hrvatska

Ime i adresa proizvođača lijeka

PLIVA Hrvatska d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb, Hrvatska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Na recept, u ljekarni.

Datum revizije upute

Svibanj, 2015