

UPUTSTVO ZA LEK

Marocen[®], 250 mg, film tablete

Marocen[®], 500 mg, film tablete

ciprofloksacin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Marocen i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Marocen
3. Kako se uzima lek Marocen
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Marocen
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Marocen i čemu je namenjen

Lek Marocen sadrži aktivnu supstancu ciprofloksacin (u obliku ciprofloksacin-hidrohlorida) i pripada grupi lekova koji se nazivaju fluorohinoloni. Ciprofloksacin deluje tako što uništava bakterije koje su uzročnici infekcija. Deluje samo na određene vrste bakterija.

Odrasli

Lek Marocen se koristi u sledećim stanjima:

- infekcije disajnih puteva
- infekcije ušiju ili sinusa koje dugo traju ili se često ponavljaju
- infekcije mokraćnih puteva
- infekcije genitalnih (polnih) organa kod žena i muškaraca
- infekcije organa za varenje i intraabdominalne infekcije
- infekcije kože i mekih tkiva
- infekcije kostiju i zglobova
- sprečavanje infekcija izazvanih bakterijom *Neisseria meningitidis*
- terapija nakon inhalacije (udisanja) uzročnika antraksa.

Lek Marocen se može koristiti za lečenje pacijenata sa smanjenim brojem belih krvnih zrnaca (sa neutropenijom) koji imaju groznicu, za koju se sumnja da je posledica infekcije.

Ukoliko imate težak oblik infekcije ili infekciju koja je izazvana sa više od jedne vrste bakterija, lekar Vam može pored leka Marocen dati još neki antibiotik.

Deca i adolescenti

Kod dece i adolescenata lek Marocen se, pod nadzorom lekara specijaliste, koristi za lečenje sledećih bakterijskih infekcija:

- infekcije pluća i bronhija kod dece i adolescenata obolelih od cistične fibroze
- komplikovanih infekcija mokraćnih puteva, uključujući i infekcije bubrega (pielonefritis)
- kod izloženosti uzročniku antraksa udisanjem.

Pored pomenutih infekcija, lek Marocen se, ukoliko lekar smatra da je to neophodno, može koristiti i za lečenje drugih specifičnih teških oblika infekcija kod dece i adolescenata.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Marocen

Lek Marocen ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na aktivnu supstancu leka, kao i na druge antibiotike iz grupe hinolona ili bilo koju pomoćnu supstancu koja ulazi u sastav ovog leka (navedene u odeljku 6)
- ukoliko uzimate lek tizanidin (lek koji se koristi za opuštanje mišića) (*Videti odeljak 2: Primena drugih lekova*)

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Marocen.

Pre nego što uzmete lek Marocen konsultujte se sa lekarom.

Ne bi trebalo da koristite fluorohinolonski /hinolonski antibiotik, uključujući ciprofloksacin, ukoliko ste u prošlosti imali bilo koje ozbiljno neželjeno dejstvo kada ste uzimali hinolon ili fluorohinolon. O tome morate što pre obavestiti svog lekara.

- ukoliko ste imali problema sa bubrezima, jer Vam u tom slučaju lekar može smanjiti dozu leka u svrhu prilagođavanja doze,
- ukoliko imate epilepsiju ili neke druge neurološke probleme,

- ukoliko ste ranije, prilikom upotrebe antibiotika, kao što je ciprofloksacin, imali problema sa tetivama,
- hinolonski antibiotici mogu izazvati povećanje vrednosti šećera u krvi iznad normalnih (hiperglikemija) ili smanjenje vrednosti šećera ispod normalnih, što potencijalno može dovesti do gubitka svesti (hipoglikemijska koma) u težim slučajevima (*videti odeljak 4*). Ovo je važno za osobe koje boluju od dijabetesa (šećerna bolest). Ukoliko bolujete od dijabetesa, tokom terapije ovim lekom biće potrebno da redovno proveravate laboratorijskim testovima koncentraciju šećera u krvi,
- ukoliko imate mijasteniju gravis (bolest koju karakteriše slabost mišića), jer se simptomi bolesti mogu pogoršati,
- ukoliko imate probleme sa srcem. Lek Marocen treba uzimati sa oprezom ukoliko imate ili neko od Vaših krvnih srodnika ima urođeno produžen QT interval (što se može videti na EKG-u), imate disbalans (poremećene vrednosti) soli u krvi (posebno nizak nivo kalijuma ili magnezijuma u krvi), imate usporen rad srca (tzv. „bradikardiju“), imate slabost srca (srčanu insuficijenciju), imali ste srčani udar (infarkt miokarda), ukoliko ste osoba ženskog pola ili ste starije životne dobi ili uzimate druge lekove koji mogu dovesti do poremećaja srca, što se može videti kao poremećaj na EKG-u (*Videti odeljak: Drugi lekovi i Marocen*)
- obavestite lekara ukoliko Vi ili neko od Vaših krvnih srodnika ima deficit glukoze-6-fosfat dehidrogenaze, zbog povećanog rizika od anemije ukoliko se koristi ciprofloksacin,
- ukoliko Vam je postavljena dijagnoza proširenja ili „ispupčenja“ velikog krvnog suda (aneurizma aorte ili aneurizma velikog perifernog krvnog suda),
- ukoliko ste već prethodno doživeli epizodu disekcije aorte (raslojavanje unutrašnjeg i središnjeg sloja aortnog zida),
- ukoliko u porodičnoj anamnezi imate aneurizmu aorte ili disekciju aorte, ili druge faktore rizika ili stanja zbog kojih imate veću sklonost za pojavu aneurizme ili disekcije (npr. poremećaji vezivnog tkiva kao što je *Marfan*-ov sindrom ili vaskularni oblik *Ehlers-Danlos*-ovog sindroma ili vaskularni poremećaji kao što je *Takayasu*-ov arteritis, arteritis džinovskih ćelija arterija, *Behçet*-ova bolest, hipertenzija, poznata ateroskleroza).

Ako osetite iznenađujuć jak bol u trbuhu, grudnom košu ili leđima odmah idite u ustanovu za hitnu medicinsku pomoć ili službu hitne medicinske pomoći.

Za lečenje pojedinih infekcija genitalnog trakta, lekar Vam može pored ciprofloksacina propisati još neki antibiotik. Ukoliko ne dođe do poboljšanja simptoma nakon 3 dana lečenja, obratite se lekaru.

Dok ste na terapiji lekom Marocen

Ukoliko Vam se dok uzimate lek Marocen desi bilo šta od dole navedenog odmah se javite Vašem lekaru. Lekar će odlučiti da li treba da prekinete sa uzimanjem leka Marocen.

- iznenadna pojava teškog oblika alergijske reakcije (anafilaktička reakcija/šok, angioedem). Čak i prilikom uzimanja prve doze leka, postoji mala verovatnoća da Vam se javi ozbiljna alergijska reakcija sa sledećim simptomima: stezanje u grudima, ošamućenost, mučnina ili nesvestica ili vrtoglavica prilikom ustajanja. U ovom slučaju - *prekinite uzimanje leka Marocen i odmah se javite Vašem lekaru*,
- retko se može javiti bol i otok u zglobovima, zapaljenje tetiva (tendinitis) ili pucanje tetive. Rizik je povećan posebno ukoliko ste starijeg životnog doba (stariji od 60 godina), presađen Vam je organ, imate tegobe s bubrezima ili ste istovremeno na terapiji kortikosteroidima. Zapaljenje i pucanje (ruptura) tetiva se može javiti u prvih 48 sati od početka terapije, pa čak i do nekoliko meseci nakon završetka terapije ciprofloksacinom. U slučaju pojave prvog znaka bola ili zapaljenja tetive (npr. u gležnju, zglobu ručja, laktu, ramenu ili kolenu) prestanite sa daljim uzimanjem leka Marocen i obratite se lekaru. Zahvaćeni deo tela mora da miruje. Izbegavajte nepotrebnu fizičku aktivnost, jer to može povećati rizik od pucanja (rupture) tetive.
- ukoliko imate epilepsiju ili druge neurološke poremećaje, kao što su ishemija mozga (slaba prokrvljenost mozga) ili moždani udar, možete imati neželjena dejstva kao posledicu nadražaja centralnog nervnog sistema. Ukoliko Vam se ovo dogodi - *prekinite uzimanje leka Marocen i odmah se javite Vašem lekaru*,

- retko Vam se mogu javiti simptomi neuropatije (oštećenje živaca) kao što su bolovi, žarenje, bockanje, utrnulost i/ili slabost mišića, naročito u stopalima i nogama ili šakama i rukama. Ukoliko Vam se ovo dogodi – *odmah prekinite sa uzimanjem leka Marocen i obavestite svog lekara kako bi se sprečila pojava trajnih oštećenja*,
- mogu Vam se javiti psihički poremećaji nakon prvog uzimanja leka. Ukoliko bolujete od depresije ili psihoze, može doći do pogoršanja Vaših simptoma nakon uzimanja leka. U retkim slučajevima, depresija ili psihoza može napredovati i do suicidalnih misli, pokušaja samoubistva ili izvršenja samoubistva. Ukoliko Vam se javi pogoršanje simptoma - *prekinite uzimanje leka i odmah se javite Vašem lekaru*,
- moguć je poremećaj vrednosti šećera u krvi (smanjenje vrednosti - hipoglikemija ili povećanje vrednosti – hiperglikemija) ukoliko bolujete od šećerne bolesti i uzimate lekove kao što je npr. glibenklamid ili ste na terapiji insulinom. Ako se ovo desi, odmah se obratite svom lekaru,
- možete dobiti dijareju (proliv) u toku ili čak nekoliko nedelja nakon prestanka uzimanja leka Marocen. Ukoliko imate težak oblik dijareje ili dijareja dugo traje ili primetite da stolica ima primesa krvi ili sluzi, prekinite sa uzimanjem leka, jer to može biti vrlo težak poremećaj koji može ugroziti život. Nemojte uzimati lekove koji usporavaju rad creva i *odmah se javite Vašem lekaru*,
- Ukoliko primetite da slabije vidite ili Vam se javi bilo koji problem sa očima, može doći do oštećenja vida, *odmah se javite očnom lekaru*,
- obavestite Vašeg lekara/zdravstvene radnike da uzimate lek Marocen, ukoliko treba da radite laboratorijske analize krvi i urina,
- ukoliko imate problema sa bubrezima, obavestite lekara, jer je možda potrebno da Vam prilagodi (smanji) dozu leka,
- ciprofloksacin može uzrokovati oštećenje funkcije jetre. Ukoliko primetite simptome kao što su gubitak apetita, žutica (žuta prebojenost kože i sluzokoža), tamna boja urina, svrab ili preosetljivost stomaka - *prekinite sa uzimanjem leka i odmah se javite Vašem lekaru*,
- ciprofloksacin može dovesti do smanjenja broja belih krvnih zrnaca, što može dovesti do smanjene otpornosti Vašeg organizma. Ukoliko dobijete infekciju sa simptomima kao što su povišena telesna temperatura i ozbiljno narušavanje opšteg stanja organizma, ili povišena telesna temperatura sa lokalnim znacima infekcije kao što su zapaljenje grla/ždrela/usta ili infekcije mokraćnih puteva - *odmah se javite Vašem lekaru*. Lekar će tražiti da uradite laboratorijske analize krvi da bi se utvrdilo da li možda imate smanjen broj belih krvnih ćelija (agranulocitozu). Važno je da obavestite Vašeg lekara koji lek pijete,
- u toku korišćenja ciprofloksacina Vaša koža postaje osetljivija na sunčevu svetlost ili ultraljubičasto (UV) zračenje. Iz tog razloga izbegavajte izlaganje jakim sunčevim ili veštačkim UV zracima (npr. upotreba solarijuma),
- ukoliko Vam se javi iznenadan, oštar bol u stomaku, grudima ili leđima, *odmah se javite lekaru u hitnoj pomoći*.

Dugotrajna, onesposobljavajuća i potencijalno trajna ozbiljna neželjena dejstva

Fluorohinolonski/hinolonski antibiotici, uključujući ciprofloksacin, povezani su sa vrlo retkim, ali ozbiljnim neželjenim dejstvima, od kojih su neka dugotrajna (traju mesecima ili godinama), onesposobljavajuća ili potencijalno trajna. To uključuje bol u tetivama, mišićima i zglobovima gornjih i donjih ekstremiteta, otežano hodanje, abnormalne osećaje kao što su bockanje, trnci, osećaj golicanja, utrnulost ili žarenje (parestezija), poremećaje čula uključujući oštećenje vida, sluha, čula ukusa i mirisa, depresija, narušeno pamćenje, jak umor i teške poremećaje spavanja.

Ako osetite bilo koje od ovih neželjenih dejstava nakon uzimanja leka Marocen, odmah se obratite svom lekaru pre nego što nastavite sa lečenjem. Vaš lekar će odlučiti o nastavku lečenja i takođe razmotriti primenu nekog drugog antibiotika.

Drugi lekovi i Marocen

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Lek Marocen **ne smete** uzimati istovremeno sa tizanidinom, zbog moguće pojave neželjenih dejstava kao što su pad krvnog pritiska i pospanost (*videti odeljak: „Lek Marocen ne smete koristiti“*).

Za niže navedene lekove je poznato da stupaju u interakciju sa lekom Marocen. Istovremeno uzimanje ovih lekova i leka Marocen može poremetiti njihov terapijski efekat. Može se, takođe, i povećati rizik za pojavu neželjenih dejstava.

Recite Vašem lekaru ukoliko uzimate neki od sledećih lekova:

- antagoniste vitamina K (npr. varfarin, acenokumarol, fenprokumon ili fluindion) ili druge oralne antikoagulanse (lekove za sprečavanje zgrušavanja krvi)
- probenecid (lek za terapiju gihta)
- metotreksat (lek za terapiju pojedinih vrsta raka, psorijaze, reumatoidnog artritisa)
- teofilin (bronhodilatator, lek koji se daje kod otežanog disanja)
- tizanidin (lek za opuštanje mišića u multiploj sklerozi) (*Videti tekst iznad*)
- olanzapin (antipsihotik, lek za lečenje psihičkih stanja)
- klopazapin (antipsihotik, lek za lečenje psihičkih stanja)
- ropinirol (lek za Parkinsonovu bolest)
- fenitoin (lek za epilepsiju)
- metoklopramid (lek za mučninu i povraćanje)
- ciklosporin (lek za terapiju bolesti kože, reumatoidnog artritisa i pri transplantaciji organa)
- drugi lekovi koji mogu uticati na srčani ritam: lekovi iz grupe antiaritmika (npr. hinidin, hidrohinidin, dizopiramid, amjodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), triciklični antidepresivi, neki antimikrobni lekovi (iz grupe makrolida), neki antipsihotici
- zolpidem (lek za poremećaj spavanja (nesanicu)).

Lek Marocen može **povećati** koncentraciju sledećih lekova u krvi:

- pentoksifilin (lek za poremećaje cirkulacije)
- kofein
- duloksetin (lek za terapiju depresije, oštećenje nerava kod dijabetičara ili nevoljno mokrenje (inkontinenciju))
- lidokain (lek za terapiju srčanih poremećaja ili anesteziju)
- sildenafil (npr. lek za erektilnu disfunkciju tj. impotenciju)
- agomelatin (lek za lečenje depresije).

Neki lekovi mogu **smanjiti** efekat leka Marocen. Recite Vašem lekaru ukoliko uzimate ili bi trebalo da uzimate neki od sledećih lekova:

- antacide (lekove za smanjenje želudačne kiseline)
- omeprazol
- mineralne suplemente
- sukralfat (lek koji se koristi u terapiji čira na želucu ili dvanaestopalačnom crevu)
- polimere koji vezuju fosfate (npr. sevelamer ili lantanum karbonat)
- lekove ili suplemente koji sadrže kalcijum, magnezijum, aluminijum ili gvožđe.

Ukoliko je upotreba ovih lekova neophodna, lek Marocen uzmite dva sata pre ili najmanje četiri sata nakon uzimanja nekih od pomenutih lekova.

Uzimanje leka Marocen sa hranom i pićima

Ukoliko uzimate lek u toku obroka, nemojte jesti ili piti bilo kakve mlečne proizvode (kao što su mleko ili jogurt) ili napitke obogaćene kalcijumom, jer oni mogu uticati na resorpciju aktivne supstance.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Poželjno je izbegavati upotrebu leka Marocen u periodu trudnoće.

Nemojte uzimati lek Marocen ukoliko dojite jer se ciprofloksacin izlučuje u majčino mleko i može biti štetan za Vaše dete.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Marocen može smanjiti Vašu opreznost. Mogu se javiti i neki neurološki poremećaji. Iz tog razloga, morate biti sigurni da lek Marocen nema takvo dejstvo na Vas, pre nego što započnete upravljanje vozilom i rukovanje mašinama. Ukoliko imate bilo kakvu sumnju, obratite se Vašem lekaru.

3. Kako se uzima lek Marocen

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Način primene:

Oralna primena.

Lekar će Vam objasniti kako tačno da uzimate lek Marocen (koliko tableta, kada i koliko dugo). To zavisi od vrste i težine infekcije koju imate.

Recite Vašem lekaru ukoliko imate problema sa bubrežima, jer će Vam u tom slučaju možda biti smanjena doza leka.

Lečenje uobičajeno traje od 5 do 21 dana, ali u težim oblicima infekcija može trajati i duže. Postoje situacije kada lečenje može da traje i kraće. Uzimajte tablete tačno onako kako Vam je rekao Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni koliko tableta, kada i kako da uzmete lek, konsultujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

- Progutajte tablete sa dovoljnom količinom tečnosti. Nemojte žvakati tablete.
- Trudite se da lek uzimate svakog dana u približno isto vreme
- Tablete možete uzimati za vreme ili između obroka. Kalcijum iz hrane neće značajno uticati na resorpciju leka, ali ne uzimajte lek Marocen sa mlečnim proizvodima kao što su mleko i jogurt ili sa obogaćenim voćnim sokovima (npr. kalcijumom obogaćeni sok od pomorandže).

Nemojte zaboraviti da pijete dosta tečnosti dok ste na terapiji ovim lekom.

Ako ste uzeli više leka Marocen nego što treba

Ukoliko ste uzeli više leka od propisane doze, odmah potražite medicinsku pomoć. Ukoliko je moguće, ponesite kutiju leka sa sobom, kako biste pokazali medicinskom osoblju o kom leku se radi.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Marocen

Ukoliko ste zaboravili da uzmete dozu leka, uzmite je što je pre moguće, a onda nastavite sa uzimanjem prema uobičajenom redosledu doziranja. Međutim, ukoliko se već bliži vreme naredne doze, nemojte uzimati zaboravljenu dozu i lek nastavite uzimati prema uobičajenom rasporedu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Nikada ne uzimajte duplu dozu leka da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Marocen

Važno je da ne prekidate lečenje pre nego što Vam je to rekao lekar, čak i ukoliko počnete da se osećate bolje nakon par dana. Ukoliko pre vremena prekinete sa uzimanjem leka, Vaša infekcija neće biti izlečena i

može doći do ponovne pojave ili pogoršanja simptoma infekcije. Takođe se može razviti rezistencija na antibiotik.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Odmah prekinite sa upotrebom leka i odmah se javite lekaru, da bi razmotrio lečenje drugim antibiotikom, ukoliko primetite neko od sledećih neželjenih dejstava:

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- konvulzije (napadi, videti odeljak 2: Upozorenja i mere opreza).

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- teške, iznenadne alergijske reakcije sa simptomima kao što su stezanje u grudima, osećaj vrtoglavice, mučnine ili gubitak svesti, osećaj nesvestice prilikom naglog ustajanja (anafilaktička reakcija/šok) (videti odeljak 2: Upozorenja i mere opreza)
- mišićna slabost, zapaljenje tetiva koje može dovesti do pucanja (rupture) tetive, posebno velike tetive koja povezuje mišić lista za petnu kost (Ahilova tetiva) (videti odeljak 2: Upozorenja i mere opreza)
- težak po život opasan kožni osip, posebno sa plikovima ili ulceracijama u ustima, grlu, nosu, očima ili drugim sluzokožama kao što su genitalije, što može progredirati do širenja plikova po koži ili ljušćenja kože (Stevens-Johnson-ov sindrom, toksična epidermalna nekroliza).

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- neuobičajeni osećaji bolova, peckanja, bockanja, utrnulosti ili slabosti mišića u ekstremitetima (neuropatija) (videti odeljak 2: Upozorenja i mere opreza)
- reakcija na lekove koja uzrokuje ospu, povišenu telesnu temperaturu, zapaljenje unutrašnjih organa, hematološke poremećaje i sistemske bolesti (DRESS sindrom)
- pustularna ospa (AGEP- akutna generalizovana egzantematозна pustuloza).

U toku lečenja ciprofloksacinom su primećena i sledeća neželjena dejstva sa sledećom učestalošću:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- mučnina, proliv
- bolovi u zglobovima i zapaljenje zglobova kod dece.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- bolovi u zglobovima kod odraslih
- naknadne gljivične infekcije
- povećan broj eozinofila, vrste belih krvnih ćelija
- smanjen apetit
- preterana aktivnost (hiperaktivnost) ili uznemirenost (agitacija)
- glavobolja, vrtoglavica, poremećaji spavanja ili poremećaji čula ukusa
- povraćanje, bolovi u stomaku, problemi sa varenjem kao što je nelagodnost u stomaku (poremećaj varenja/gorušica), ili gasovi
- povećane vrednosti enzima jetre u krvi (transaminaze i/ili bilirubin)
- ospa, svrab ili koprivnjača
- smanjena funkcija bubrega
- mišićno-skeletni bol (npr. bol u nogama, rukama, leđima ili grudima), slabost (astenija) ili povišena telesna temperatura
- poremećaj nekih laboratorijskih analiza krvi (povećane vrednosti alkalne fosfataze u krvi)

Retka neželjena dejstva (mogu se javiti kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- bolovi u mišićima, zapaljenje zglobova, povećan mišićni tonus i grčevi
- zapaljenje creva (kolitis) kao posledica korišćenja antibiotika (u pojedinim slučajevima može se završiti i smrtnim ishodom) (videti odeljak 2: Upozorenja i mere opreza)
- promene u broju krvnih ćelija (leukopenija, leukocitoza, neutropenija, anemija), povećan ili smanjen broj krvnih pločica (trombocita)
- alergijska reakcija, alergijski otok (edem) ili brza pojava otoka na koži i sluzokožama (angioedem) (videti odeljak 2: Upozorenja i mere opreza)
- povećane vrednosti šećera u krvi (hiperglikemija)
- smanjene vrednosti šećera u krvi (hipoglikemija) (videti odeljak 2: Upozorenja i mere opreza)
- zbunjenost (stanje konfuzije), dezorijentacija, anksiozne reakcije, čudni snovi, depresija (koja potencijalno dovodi do misli o samoubistvu, pokušaju samoubistva ili izvršenja samoubistva) (videti odeljak 2: Upozorenja i mere opreza) ili halucinacije
- bockanje, trnjenje, poremećaj senzibiliteta, smanjena osetljivost kože, tremor (nevoljno podrhtavanje), vrtoglavica (vertigo)
- problemi sa vidom, uključujući i duple slike (videti odeljak 2: Upozorenja i mere opreza)
- tinitus (zujanje u ušima), gubitak sluha, oštećen sluh
- ubrzan puls (tahikardija)
- širenje krvnih sudova (vazodilatacija), pad krvnog pritiska ili nesvestica
- otežano disanje, uključujući simptome astme
- poremećaj funkcije jetre, žutica (holestatska žutica) ili zapaljenje jetre (hepatitis)
- preosetljivost na svetlost (videti odeljak 2: Upozorenja i mere opreza)
- slabost (insuficijencija) bubrega, prisustvo krvi ili kristala u urinu, zapaljenje mokraćnih puteva
- zadržavanje tečnosti u organizmu ili pojačano znojenje
- povećane vrednosti enzima amilaze.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- smanjenje broja crvenih krvnih zrnaca (hemolitička anemija); drastično smanjenje broja belih krvnih ćelija (agranulocitoza) (videti odeljak 2: Upozorenja i mere opreza); značajno smanjenje broja crvenih i belih krvnih ćelija i krvnih pločica (pancitopenija), koje može biti fatalno; depresija koštane srži, koja može biti fatalna
- alergijska reakcija, poznata kao reakcija slična serumskoj bolesti (videti odeljak 2: Upozorenja i mere opreza)
- mentalni poremećaji (psihotične reakcije potencijalno dovodeći do misli o samoubistvu, pokušaja samoubistva i izvršenja samoubistva) (videti odeljak 2: Upozorenja i mere opreza)
- migrena, poremećaj koordinacije, nesiguran hod (poremećaj hoda), poremećaj osećaja čula mirisa (olfaktorni poremećaji), povećan intrakranijalni pritisak (pritisak na mozak)
- poremećaj prepoznavanja boja
- zapaljenje zidova krvnih sudova (vaskulitis)
- zapaljenje gušterače (pankreatitis)
- izumiranje ćelija jetre (nekroza jetre), veoma retko napreduje do životno-ugrožavajuće slabosti jetre (videti odeljak 2: Upozorenja i mere opreza)
- mala, tačkasta krvarenja ispod kože (petehije); različite vrste promena po koži ili ospe
- pogoršanje simptoma mijastenije gravis (videti odeljak 2: Kada uzimate lek Marocen posebno vodite računa).

Nepoznata učestalost javljanja (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- osećaj jakog uzbuđenja (manija) ili velikog optimizma i izrazita aktivnost (hipomanija)
- teška srčana aritmija koja može ugroziti život pacijenta, opasan poremećaj srčanog ritma ("torsades de pointes"), promene u srčanom ritmu (tzv. "produženje QT intervala", koje se može videti na EKG-u, koji beleži električnu aktivnost srca)
- uticaj na zgrušavanje krvi (kod pacijenata lečenih antagonistima vitamina K)

- sindrom koji je povezan sa poremećenim izlučivanjem vode, odnosno sa niskim vrednostima natrijuma u serumu (sindrom neadekvatne sekrecije antidiuretskog hormona)
- gubitak svesti zbog jakog sniženja nivoa šećera u krvi (hipoglikemijska koma). *Videti odeljak 2.*

Sa primenom hinolonskih i fluorohinolonskih antibiotika, u nekim slučajevima nezavisno od prethodno prisutnih faktora rizika, povezani su vrlo retki slučajevi dugotrajnih (koje traju mesecima ili godinama) ili trajnih neželjenih dejstava, kao što su zapaljenje tetiva, pucanje tetive, bol u zglobovima, bol u rukama i/ili nogama, otežan hod, abnormalni osećaji kao što su bockanje, trnci, osećaj golicanja, žarenje, utrnulost ili bol (neuropatija), depresija, umor, poremećaji spavanja, narušeno pamćenje, kao i oštećenje sluha, vida, čula ukusa i mirisa.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Marocen

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Marocen posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju ("Važi do"). Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Marocen, 250 mg, film tablete

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju, zaštićeno od vlage.

Marocen, 500 mg, film tablete

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Marocen

Aktivne supstance su:

Marocen, 250 mg, film tablete:

1 film tableta sadrži:

ciprofloksacin 250 mg

(u obliku ciprofloksacin-hidrohlorida)

Marocen, 500 mg, film tablete:

Jedna film tableta sadrži:

ciprofloksacin 500 mg
(u obliku ciprofloksacin-hidrohlorida)

Pomoćne supstance su:

Jezgro tablete: celuloza, mikrokristalna; natrijum-skrobglikolat (tip A); povidon K25; kroskarmeloza-natrijum; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat.

Film (obloga) tablete: hipromeloza; talk; titan-dioksid (E 171, C.I. 77891); propilenglikol.

Kako izgleda lek Marocen i sadržaj pakovanja

Marocen, 250 mg, film tablete

Okrugle, blago konveksne film tablete bele do slabožućkaste boje, sa utisnutom podeonom linijom na jednoj strani.

Unutrašnje pakovanje je blister (PVC/PVdC-Alu-blister) sa 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi blister sa 10 film tableta i Uputstvo za lek.

Podeona linija služi samo da olakša lomljenje da bi se lek lakše progutao, a ne za podelu na jednake doze.

Marocen, 500 mg, film tablete

Ovalne film tablete bele boje, sa obostranom podeonom linijom, na prelomu bele boje.

Tableta se može podeliti na jednake doze.

Unutrašnje pakovanje je blister (PVC/PVdC-Aluminijumski blister) sa 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi blister sa 10 film tableta i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD., VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Novembar, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Marocen, 250 mg, film tablete: 515-01-00286-18-001 od 26.02.2019.

Marocen, 500 mg, film tablete: 515-01-01523-19-001 od 28.11.2019.