

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Ciprofloxacin ratiopharm 250 mg, 500 mg och 750 mg filmdragerade tabletter

Ciprofloxacin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Ciprofloxacin ratiopharm är och vad det används för
2. Innan du tar Ciprofloxacin ratiopharm
3. Hur du använder Ciprofloxacin ratiopharm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ciprofloxacin ratiopharm ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. Vad Ciprofloxacin ratiopharm är och vad det används för

Ciprofloxacin ratiopharm är ett antibiotikum inom gruppen fluorokinoloner. Den aktiva substansen är ciprofloxacin. Ciprofloxacin verkar genom att döda bakterier som orsakar infektioner. Den verkar bara på specifika stammar av bakterier.

Vuxna

Ciprofloxacin ratiopharm används till vuxna för att behandla följande bakterieinfektioner:

- luftvägsinfektioner
- långdragna eller återkommande öron- eller bihåleinfektioner
- urinvägsinfektioner
- infektioner i testiklarna
- infektioner i underlivet på kvinnor
- infektioner i mag-tarmkanalen och infektioner i buken
- hud- och mjukdelsinfektioner
- infektioner i skelett och leder
- infektioner hos patienter med mycket lågt antal vita blodkroppar (neutropeni), samt
- för att förhindra infektioner hos patienter med mycket lågt antal vita blodkroppar (neutropeni)
- för att förhindra infektioner orsakade av *Neisseria meningitidis*
- vid exponering för mjältbrandsbakterier via luftvägarna.

Om du har en allvarlig infektion eller en som är orsakad av mer än en typ av bakterie kan du ordinerats ytterligare antibiotikabehandling som tillägg till Ciprofloxacin ratiopharm.

Barn och ungdomar

Ciprofloxacin ratiopharm används till barn och ungdomar, under uppsikt av medicinsk specialist, för att behandla följande bakterieinfektioner:

- akuta lung- eller luftrörsinfektioner hos barn och ungdomar som lider av cystisk fibros
- komplicerade urinvägsinfektioner, inklusive infektioner som har nått njurarna (pyelonefrit), samt
- vid exponering för mjältbrandsbakterier via luftvägarna.

Ciprofloxacin ratiopharm kan också användas för att behandla andra speciellt allvarliga infektioner hos barn och ungdomar när din läkare anser det nödvändigt.

2. Innan du tar Ciprofloxacin ratiopharm

Använd inte Ciprofloxacin ratiopharm

- om du är allergisk (överkänslig) mot den aktiva substansen, mot andra kinolonläkemedel eller mot något av övriga innehållsämnen i Ciprofloxacin ratiopharm (se avsnitt 6)
- om du behandlas med tizanidin (se avsnitt 2: Intag av andra läkemedel).

Var särskilt försiktig med Ciprofloxacin ratiopharm

Före behandling med Ciprofloxacin ratiopharm

Tala om för din läkare om du

- någon gång har haft njurbesvär eftersom din behandling kan behöva anpassas
- lider av epilepsi eller någon annan neurologisk sjukdom
- har upplevt senproblem under tidigare behandling med ett antibiotikum liknande Ciprofloxacin ratiopharm
- har *myasthenia gravis* (en viss typ av muskelsvaghet)
- tidigare har haft onormal hjärtrytm (arytmi).

Försiktighet vid bruk av läkemedel av denna typ krävs också om

- du har medfött långt QT-syndrom eller om någon nära släkting till dig har/har haft detta syndrom (denna förändring syns på EKGt, d.v.s. då ett elektrokardiogram av din hjärtfunktion tas)
- du har någon störning i saltbalansen i ditt blod (speciellt om halten av kalium eller magnesium är låg)
- din hjärtrytm är mycket långsam (kallas bradykardi)
- du har ett s.k. svagt hjärta (hjärtinsufficiens/hjärtsvikt)
- du någon gång tidigare haft en hjärtattack (hjärtinfarkt)
- du är kvinna
- du redan är litet äldre
- du behandlas med något läkemedel som kan ge upphov till avvikande förändringar i EKGt (se avsnitt: "Intag av andra läkemedel").

Under behandling med Ciprofloxacin ratiopharm

Tala genast om för din läkare om något av följande uppkommer under behandling med Ciprofloxacin ratiopharm. Din läkare kommer att besluta om behandlingen med Ciprofloxacin ratiopharm behöver avslutas.

- **Svår, plötslig allergisk reaktion** (en anafylaktisk reaktion/chock, angioödem). Även efter den första dosen finns det en liten risk att du upplever en allvarlig allergisk reaktion med följande symtom: tryckkänsla över bröstet, svindel, illamående, svimningskänsla eller känsla av yrsel då du reser dig upp. **Om det händer ska du sluta ta Ciprofloxacin ratiopharm och omedelbart kontakta din läkare.**

- **Smärta och svullnad i lederna och seninflammation** kan ibland uppkomma, särskilt om du är äldre och dessutom behandlas med kortikosteroider. Vid första tecken på någon smärta eller inflammation, sluta ta Ciprofloxacin ratiopharm och vila det smärtande området. Undvik onödiga rörelser, eftersom det kan öka risken för senbristning. Seninflammation eller senbristning kan uppkomma t.o.m. flera månader efter avslutad behandling med Ciprofloxacin ratiopharm.

- Om du lider av **epilepsi** eller **annan neurologisk sjukdom** såsom minskat blodflöde i hjärnan eller slaganfall, kan du uppleva biverkningar relaterade till centrala nervsystemet. Om detta händer ska du sluta ta Ciprofloxacin ratiopharm och genast kontakta din läkare.

- Du kan uppleva **psykiska reaktioner** första gången du tar Ciprofloxacin ratiopharm. Om du lider av **depression** eller **psykoser** kan dina symtom bli värre under en behandling med Ciprofloxacin ratiopharm. Du kan t.o.m. få tankar på att skada dig själv. Om detta händer ska du sluta ta Ciprofloxacin ratiopharm och genast kontakta din läkare.

- Du kan uppleva symtom på neuropati såsom smärta, brännande känsla, stickningar, domningar och/eller svaghet. Om detta händer ska du sluta ta Ciprofloxacin ratiopharm och genast kontakta din läkare.

- **Diarré** kan uppkomma under tiden du tar antibiotika, inklusive Ciprofloxacin ratiopharm, eller till och med flera veckor efter det att du slutat ta dem. Om detta blir allvarligt eller ihållande eller om du upptäcker blod eller slem i din avföring, sluta då genast att ta Ciprofloxacin ratiopharm eftersom detta kan vara livshotande. Ta inte läkemedel som stoppar eller minskar tarmens rörelser, och kontakta din läkare.

- Tala om för läkaren eller laboratoriepersonalen att du tar Ciprofloxacin ratiopharm om du ska lämna **blod- eller urinprov**.

- Ciprofloxacin ratiopharm kan orsaka **leverskada**. Om du märker några symtom såsom förlorad aptit, gulsot (gulskiftande hud), mörk urin, klåda eller mycket öm mage, ska du sluta ta Ciprofloxacin ratiopharm och kontakta din läkare omedelbart.

- Ciprofloxacin ratiopharm kan orsaka en nedgång i antalet vita blodkroppar och din **motståndskraft mot infektioner kan bli nedsatt**. Om du upplever en infektion med symtom som feber och en allvarlig försämring av ditt allmäntillstånd, eller feber med lokala infektionssymtom såsom ömhet i halsen/svalget/munnen eller urineringsbesvär ska du kontakta din läkare omedelbart. Ett blodprov kommer att tas för att kontrollera en möjlig nedgång i antalet vita blodkroppar (agranulocytos).

Det är viktigt att du informerar läkaren om vilket läkemedel du använder.

- Tala om för din läkare om du eller någon familjemedlem har glukos-6 fosfatdehydrogenasbrist (G6PD), eftersom du då löper risk att få anemi vid behandling med ciprofloxacin.

- Din hud blir **känsligare för solljus eller ultraviolett ljus (UV)** när du tar Ciprofloxacin ratiopharm. Undvik exponering för starkt solljus och konstgjort UV-ljus såsom solarier.

Intag av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Ta inte Ciprofloxacin ratiopharm tillsammans med tizanidin eftersom det kan orsaka biverkningar som lågt blodtryck och trötthet (se avsnitt 2: Ta inte Ciprofloxacin ratiopharm).

Det är känt att följande läkemedel interagerar med Ciprofloxacin ratiopharm i din kropp. Att ta Ciprofloxacin ratiopharm tillsammans med dessa mediciner kan påverka den terapeutiska effekten av dessa mediciner. Det kan även öka risken för att uppleva biverkningar.

Tala om för din läkare om du tar:

- warfarin eller andra antikoagulantia (förtunnar blodet)
- probenecid (mot gikt)
- metotrexat (mot vissa typer av cancer, psoriasis, reumatoid artrit)
- teofyllin (mot andningsproblem)
- tizanidin (mot muskelspasticitet vid multiple skleros)
- klozapin (ett antipsykotikum)
- ropinirol (mot Parkinsons sjukdom)
- fenytoin (mot epilepsi)
- läkemedel som kan inverka på din hjärtrytm; så som läkemedel mot rytmrubbningar (t.ex. kinidin, hydrokinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), tricykliska antidepressiva medel, vissa antibiotika (som hör till läkemedelsgruppen makrolider), vissa antipsykotiska medel
- ciklosporin (används för att dämpa kroppens eget immunförsvar)
- glibenklamid (för behandling av diabetes).

Ciprofloxacin ratiopharm kan **öka** nivåerna av följande substanser i ditt blod:

- pentoxifyllin (för cirkulationsstörningar)
- koffein
- lidokain (används vid hjärtbesvär och mot smärta)
- sildenafil (mot erektionsproblem)
- duloxetin (ett antidepressivt läkemedel).

Vissa läkemedel kan **minska** effekten av Ciprofloxacin ratiopharm. Tala om för din läkare om du tar eller vill ta:

- antacida (mot en alltför sur mage)
- omeprazol (för att minska syraproduktionen i magsäcken)
- mineraltillskott
- sukralfat (mot magsår)
- polymerer som förmår binda fosfater (t.ex. sevelamer)
- mediciner eller tillskott innehållande kalcium, magnesium, aluminium eller järn.

Om dessa preparat är viktiga för dig, ta Ciprofloxacin ratiopharm omkring 2 timmar före eller inte tidigare än 4 timmar efter dem.

Intag av Ciprofloxacin ratiopharm med mat och dryck

Såvida du inte tar Ciprofloxacin ratiopharm under måltid, ät eller drick inte någon mejeriprodukt (såsom mjölk eller yoghurt) eller drycker med kalciumtillskott när du tar tabletterna eftersom det kan påverka upptaget av den aktiva substansen.

Graviditet och amning

Det är bäst att undvika att ta Ciprofloxacin ratiopharm under graviditet. Tala om för din läkare om du planerar att bli gravid.

Ta inte Ciprofloxacin ratiopharm under tiden du ammar eftersom Ciprofloxacin ratiopharm utsöndras i bröstmjolk och kan vara skadligt för ditt barn.

Körförmåga och användning av maskiner

Ciprofloxacin ratiopharm kan göra så att du känner dig mindre uppmärksam. Vissa neurologiska biverkningar kan förekomma. Framför inte fordon och använd inga maskiner förrän du vet hur du reagerar på Ciprofloxacin ratiopharm. Om du är osäker, tala med din läkare.

3. Hur du använder Ciprofloxacin ratiopharm

Dosering

Din läkare kommer att förklara för dig exakt hur mycket Ciprofloxacin ratiopharm du ska ta likaväl som hur ofta och hur länge. Detta är beroende på vilken typ av infektion du har och hur allvarlig den är.

Tala om för din läkare om du lider av njurproblem eftersom din dos kan behöva justeras.

Behandlingens längd

Behandlingen pågår vanligen under 5 till 21 dagar, men kan ta längre tid för allvarliga infektioner.

Administreringssätt

Ta tabletterna precis så som din läkare har sagt. Fråga din doktor eller apotekspersonal om du inte är säker på hur många tabletter du ska ta eller hur du ska ta Ciprofloxacin ratiopharm.

- Svälj tabletterna tillsammans med en riklig mängd vätska. Tugga inte tabletterna eftersom de inte smakar gott.
- Försök att ta tabletterna vid samma tid varje dag.
- Du kan ta tabletterna i samband med, eller mellan måltiderna. Om du tar kalcium som en del av en måltid påverkas inte upptaget nämnvärt. Ta ändå **inte** Ciprofloxacin ratiopharm tillsammans med mejeriprodukter som mjölk eller yoghurt eller med berikad frukt-juice (t.ex. kalciumberikad apelsinjuice).

Kom ihåg att dricka rikligt med vätska när du tar Ciprofloxacin ratiopharm.

Om du har tagit för stor mängd av Ciprofloxacin ratiopharm

Kontakta alltid läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tlf: 09-471 977, central 09-4711) ifall du intagit en för stor mängd läkemedel. Ta om möjligt med dina tabletter eller förpackningen till mottagningen och visa läkaren.

Om du har glömt att ta Ciprofloxacin ratiopharm

Ta den normala, bortglömda dosen så snart som möjligt och fortsätt sedan som ordinerat. Om det däremot redan nästan är dags för din nästa dos, ska du inte ta den bortglömda dosen utan fortsätta som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Se till att fullfölja din kur.

Om du slutar att ta Ciprofloxacin ratiopharm

Det är viktigt att du **fullföljer behandlingskuren** även om du börjar känna dig bättre efter några dagar. Om du slutar ta denna medicin för tidigt kan din infektion vara otillräckligt behandlad och

symtomen på infektionen kan komma tillbaka eller bli värre. Du kan också utveckla resistens mot antibiotikan.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Ciprofloxacin ratiopharm orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Vanliga biverkningar (mellan 1 och 10 av 100 personer förväntas få dem)

- illamående, diarré
- ledsmärtor hos barn.

Mindre vanliga biverkningar (mellan 1 och 10 av 1 000 personer förväntas få dem):

- s.k. superinfektioner som förorsakats av svampar
- en hög koncentration av eosinofiler, en viss typ av vita blodkroppar
- aptitlöshet (anorexi)
- hyperaktivitet eller agitation
- huvudvärk, svindel, sömnproblem eller smakförändringar
- kräkningar, buksmärtor, matsmältningsproblem såsom orolig mage (matsmältningsbesvär/halsbränna) eller gaser i magen
- ökade mängder av vissa ämnen i blodet (transaminaser och/eller bilirubin)
- utslag, klåda eller nässelutslag
- ledsmärta hos vuxna
- dålig njurfunktion
- smärtor i muskler och i skelett, sjukdomskänsla (asteni) eller feber
- ökning av alkaliska fosfataser i blodet (ett särskilt ämne i blodet).

Sällsynta biverkningar (mellan 1 och 10 av 10 000 personer förväntas få dem):

- inflammation i tarmen (kolit) förknippat med antibiotikaanvändning (kan vara dödligt i mycket sällsynta fall) (se avsnitt 2: Var särskilt försiktig med Ciprofloxacin ratiopharm)
- förändringar i blodbilden (leukopeni, leukocytos, neutropeni, anemi), ökad eller minskad mängd av en viss blodkoagulationsfaktor (trombocyter)
- allergisk reaktion, svullnad (ödem) eller snabb svullnad i hud och slemhinnor (angioödem)
- förhöjt blodsocker (hyperglykemi)
- förvirring, desorientering, oroskänsla, konstiga drömmar, depression (se avsnitt 2: Var särskilt försiktig med Ciprofloxacin ratiopharm) eller hallucinationer
- myrkrypningar, ovanlig känselförnimmelse, nedsatt känslighet i huden, darrningar, kramper (se avsnitt 2: Var särskilt försiktig med Ciprofloxacin ratiopharm), yrsel
- problem med synen (t.ex. dubbelseende)
- öronsusningar, förlorad hörsel, försämrad hörsel
- hjärklappning (takykardi)
- vidgade blodkärl (vasodilatation), lågt blodtryck eller svimning
- andfåddhet inklusive astmatiska symtom
- leverpåverkan, gulsot (kolestatisk ikterus) eller hepatit
- ljuskänslighet (se avsnitt 2: Var särskilt försiktig med Ciprofloxacin ratiopharm)
- muskelsmärta, inflammation i lederna, ökad muskelspänning eller -kramper

- njursvikt, blod eller kristaller i urinen (se avsnitt 2: Var särskilt försiktig med Ciprofloxacin ratiopharm), inflammation i urinvägarna
- vätskeretention eller uttalad svettning
- förhöjda nivåer av enzymet amylas.

Mycket sällsynta biverkningar (mellan 1 och 10 av 10 000 personer förväntas få dem):

- en särskild typ av nedgång i antalet röda blodkroppar (hemolytisk anemi); en allvarlig nedgång av en viss typ av vita blodkroppar (agranulocytos); nedgång i antalet röda och vita blodkroppar och blodplättar (pancytopeni), vilket kan vara dödligt, och benmärgsdepression vilken också kan vara dödlig (se avsnitt 2: Var särskilt försiktig med Ciprofloxacin ratiopharm)
- allvarliga allergiska reaktioner (anafylaktisk reaktion eller anafylaktisk chock, vilket kan vara dödligt – serumsjuka) (se avsnitt 2: Var särskilt försiktig med Ciprofloxacin ratiopharm)
- mentala störningar (psykotiska reaktioner) (se avsnitt 2: Var särskilt försiktig med Ciprofloxacin ratiopharm)
- migrän, störningar i koordinationsförmågan, ostadig gång, förändrat luktsinne (olfaktorisk rubbning), ökat hjärntryck (intrakraniellt tryck)
- förvanskning av färgseendet
- inflammation i blodkärlens väggar (vaskulit)
- pankreatit (inflammation i bukspottkörteln)
- levercellsdöd (levernekros) kan i mycket sällsynta fall leda till livshotande leversvikt
- små punktformiga blödningar under huden (petekier); olika hudåkommor eller hudutslag (till exempel, det potentiellt dödliga Stevens-Johnsons syndrom eller toxisk epidermal nekrolys)
- muskelsvaghet, seninflammation, senbristning – speciellt den stora senan på baksidan av hälen (akillesen) (se avsnitt 2: Var särskilt försiktig med Ciprofloxacin ratiopharm), förvärrade symtomen på *myasthenia gravis* (se avsnitt 2: Var särskilt försiktig med Ciprofloxacin ratiopharm).

Okänd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

- problem relaterade till nervsystemet såsom smärta, brännande känsla, stickningar, domningar och/eller svaghet i extremiteterna
- onormalt snabb hjärtrytm, livshotande ojämn hjärtrytm, förändringar i hjärtrytmen (som kallas långt QT-syndrom och syns på EKGt, som visar hjärtats elektriska aktivitet)
- läkemedelsutslag med varbildning och feber [s.k. akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP)]
- förändringar i de parametrar som rör blodets koagulering (ökat INR-värde) hos patienter som behandlas med K-vitaminantagonister (som t.ex. warfarin eller fenprokumon).

5. Hur Ciprofloxacin ratiopharm ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistern eller kartongen efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är ciprofloxacinhydrokloridmonohydrat motsvarande ciprofloxacin 250 mg, 500 mg respektive 750 mg.

Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, krospovidon, vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat, hypromellos, makrogol, titandioxid (E 171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

250 mg: vit, diameter 11 mm, rund, bikonvex filmdragerad tablett med brytskåra på båda sidor liksom på kortsidorna, märkt C250 på ena sidan.

500 mg: vit, 8,2x17 mm, oval, bikonvex filmdragerad tablett med brytskåra på ena sidan liksom på kortsidorna, märkt C500 på andra sidan.

750 mg: vit, 10x19 mm, oval, bikonvex filmdragerad tablett med brytskåra på ena sidan liksom på kortsidorna, märkt C750 på andra sidan.

250 mg: 1, 6, 8, 8x1, 10, 10x1, 16, 16x1, 20, 20x1, 30, 50 ja 100 filmdragerade tabletter.

500 mg ja 750 mg: 1, 2, 8, 8x1, 10, 10x1, 16, 16x1, 20, 20x1, 30, 50 ja 100 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland

Tillverkare

Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning.

ratiopharm Oy

PB 67

02631 Esbo

Tlf: 020 180 5900

Denna bipacksedel reviderades senast den 15.12.2011.

Råd/medicinsk information

Antibiotika används för att bota bakteriella infektioner. De har ingen effekt mot virusinfektioner. Om din läkare har förskrivit antibiotika så behöver du den för behandling av den sjukdom du just då har.

Trots behandling med antibiotika kan vissa bakterier överleva eller växa. Detta kallas resistens: vissa antibiotikabehandlingar har då helt enkelt ingen effekt.

Felaktig användning av antibiotika ökar resistensen. Du kan till och med hjälpa bakterien att bli resistent och därmed fördröja din förbättring eller minska antibiotikans effekt om du inte följer läkarens råd då det gäller:

- dos
- doseringsintervall
- behandlingstidens längd.

Följaktligen, för att bevara effekten av detta läkemedel:

- 1 Använd antibiotika endast på läkarordination.
- 2 Följ läkarens ordination noggrant.
- 3 Använd inte samma antibiotika på nytt utan att uttryckligen ha blivit ordinerad detta av läkare; även om du skulle önska behandla en liknande sjukdom på egen hand.
- 4 Ge aldrig din antibiotika till någon annan person; den kanske inte är lämplig för hennes/hans sjukdom.
- 5 Då din behandlingskur är över, ska du returnera eventuellt överblivet läkemedel till apoteket för förstöring på korrekt sätt.