

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Ciproxin 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen

siprofloksasiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Ciproxin on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Ciproxin-tabletteja
3. Miten Ciproxin-tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ciproxin-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Ciproxin on ja mihin sitä käytetään

Ciproxin sisältää siprofloksasiinia vaikuttavana aineena. Ciproxin on fluorokinoloniryhmään kuuluva antibiootti. Ciproxin vaikuttaa tuhoamalla infektioita aiheuttavia bakteereita. Siprofloksasiini tehoaa vain tietyn bakteerikannan bakteereihin.

Aikuiset

Ciproxin-tabletteja annetaan aikuisille seuraavien bakteeri-infektioiden hoitoon:

- hengitystieinfektiot
- pitkään jatkuvat tai toistuvat korva- tai nenän sivuonteloinfektiot
- virtsatieinfektiot
- miesten ja naisten sukupuolielinten infektiot
- maha-suolikanavan infektiot ja vatsansisäiset infektiot
- iho- ja pehmytkudosinfektiot
- luuston ja nivelten infektiot
- *Neisseria meningitidis* -bakteerin aiheuttamien infektioiden ehkäisy
- keuhkopernarutolle altistuminen.

Siprofloksasiinia voidaan käyttää potilaille, joilla veren valkosolumäärä on vähäinen (neutropenia) ja joilla on kuume, jonka epäillään johtuvan bakteeri-infektiosta.

Jos sinulla on vaikea infektio tai useiden eri bakteerien aiheuttama infektio, lääkäri saattaa määrätä sinulle myös muita antibiootteja Ciproxin-tablettien lisäksi.

Lapset ja nuoret

Ciproxin-tabletteja annetaan erikoislääkärin seurannassa lapsille ja nuorille seuraavien bakteeri-infektioiden hoitoon:

- kystistä fibroosia sairastavien lasten ja nuorten keuhko- ja keuhkoputki-infektiot
- komplisoituneet virtsatietulehdukset, mukaan lukien munuaisiin levinneet tulehdukset (pyelonefriitti)
- keuhkopernarutolle altistuminen.

Ciproxin-tabletteja voidaan käyttää myös tiettyjen muiden vaikeiden infektioiden hoitoon lapsilla ja nuorilla jos lääkäri katsoo sen tarpeelliseksi.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Ciproxin-tabletteja

Älä ota Ciproxin-tabletteja

- jos olet allerginen vaikuttavalle aineelle, muille kinolonilääkkeille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos käytät titaanidiinia (ks. kohta 2. Muut lääkevalmisteet ja Ciproxin).

Varoitukset ja varotoimet

Ennen tämän lääkkeen ottamista

Älä ota fluorokinolonia / kinolonia sisältäviä bakteerilääkkeitä, mukaan lukien Ciproxin-valmistetta, jos olet aikaisemmin saanut mitä tahansa vakavia haittavaikutuksia otettuasi kinolonia tai fluorokinolonia. Kerro tällöin asiasta viipymättä lääkärillesi.

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Ciproxin-tabletteja

- jos sinulla on joskus ollut munuaisiin liittyviä ongelmia koska hoitoasi on ehkä muutettava
- jos sinulla on epilepsia tai muu neurologinen sairaus
- jos sinulla on ollut jänteisiiin liittyviä oireita aiempien Ciproxin-tablettien kaltaisten antibioottihoitojen yhteydessä
- jos sinulla on diabetes sillä siprofloksasiini saattaa aiheuttaa sinulle hypoglykemiariskin
- jos sinulla on myastenia gravis (tietyntyyppinen lihasheikkous) sillä oireet voivat pahentua
- jos sinulla on diagnosoitu suuren verisuonen laajentuma tai ”pullistuma” (aortan aneurysma tai suuren verisuonen perifeerinen aneurysma)
- jos sinulla on ollut aiemmin aortan dissekaatio (repeämä aortan seinämässä)
- jos sinulla on diagnosoitu sydämen läppävuoto (sydänlähän regurgitaatio)
- jos sukulaissillasi on ollut aortan aneurysma tai dissekaatio tai synnynnäinen sydänlähpäsairaus tai muita riskitekijöitä tai altistavia sairauksia (esimerkiksi sidekudossairauksia, kuten Marfanin oireyhtymä, tai Ehlers-Danlosin oireyhtymä, Turnerin oireyhtymä, Sjögrenin oireyhtymä [tulehduksellinen autoimmunisairaus] tai verisuonisairauksia, kuten Takayasun arteriitti, jättisoluarteriitti, Behcetin tauti, korkea verenpaine tai tiedossa oleva ateroskleroosi, reumatoidiartriitti [nivelsairaus] tai endokardiitti [sydäntulehdus]).
- jos sinulla on sydämen toimintahäiriöitä. Siprofloksasiinia tulee käyttää varoen, jos sinulla on synnynnäinen pidentynyt QT-aika tai sitä ilmenee suvussasi (todettu sydämen sähköisessä EKG-mittauksessa), veren suolapitoisuus ei ole tasapainossa (etenkin pienet kalium- ja magnesiumipitoisuudet), sydämen syke on erittäin hidas (bradykardia), sydämen toiminta on heikkoa (sydämen vajaatoiminta), sinulla on aiemmin ollut sydäninfarkti, olet nainen tai iäkäs ja käytät muita lääkkeitä, jotka aiheuttavat muutoksia EKG:ssä (ks. kohta 2. Muut lääkevalmisteet ja Ciproxin)
- jos sinulla tai jollakin perheesi jäsenellä tiedetään olevan glukoosi-6-fosfaattidehydrogenaasin puutostila (G6PD), koska siprofloksasiini saattaa aiheuttaa sinulle anemiariskin.

Sukupuolielinten tulehdusten hoitoon lääkäri voi määrätä myös toista antibioottia siprofloksasiinin lisäksi. Jos oireet eivät lieydy 3 vuorokauden jälkeen hoidon aloittamisesta, ota yhteyttä lääkäriin.

Ciproxin-tablettien käytön aikana

Kerro lääkärille välittömästi, jos sinulla esiintyy joitakin seuraavista oireista **Ciproxin-hoidon aikana**. Lääkäri päättää, onko Ciproxin-hoito lopetettava.

- **Vaikea äkillinen allerginen reaktio** (anafylaktinen reaktio/sokki, angioedeema). Jo ensimmäinen annos saattaa toisinaan aiheuttaa vakavia allergisia reaktioita, joihin liittyy seuraavia oireita: puristuksen tunnetta rintakehän alueella, huimausta, pahoinvointia, pyörrytystä tai huimausta seisomaan noustessa. **Jos sinulla esiintyy tällaisia oireita, keskeytä Ciproxin-hoito ja ota yhteys lääkäriin välittömästi.**
- **Pitkittyneet, toimintakykyä häiritsevät ja mahdollisesti pysyvät vakavat haittavaikutukset.** Fluorokinolonia / kinolonia sisältäviin bakteerilääkkeisiin, mukaan lukien Ciproxin, liittyy hyvin harvoin vakavia haittavaikutuksia, joista osa on pitkäkestoisia (kuukausia tai vuosia), toimintakykyä rajoittavia tai mahdollisesti pysyviä. Näitä haittavaikutuksia ovat ylä- ja alaraajojen jänne-, lihas- ja nivelkipu, kävelyvaikeudet, epätavalliset tuntemukset kuten kihelmöinti, pistely, kutiaminen, tunnottomuus tai polttelu (parestesia), aistihäiriöt kuten näköhäiriöt, maku- ja hajuaistin häiriöt sekä kuulohäiriöt, masennus, muistin heikkeneminen, voimakas väsymys ja vaikeat unihäiriöt. Jos saat mitä tahansa näistä haittavaikutuksista Ciproxin-valmisteen ottamisen jälkeen, ota viipymättä yhteyttä lääkäriisi ennen hoidon jatkamista. Sinä ja lääkärisi päätätte hoidon jatkamisesta ja harkitsette myös muihin ryhmiin kuuluvien antibioottien käyttämistä.
- **Nivelkipua ja nivelten turpoamista sekä jänteiden tulehtumista tai repeämiä** saattaa esiintyä harvoin. Riskisi on kohonnut, jos olet iäkäs (yli 60-vuotias), olet saanut elinsiirteen, sinulla on munuaissairaus tai sinua on hoidettu kortikosteroideilla. Jännetulehduksia ja -repeämiä voi esiintyä hoidon aloittamisesta seuraavien 48 tunnin kuluessa ja jopa useita kuukausia sen jälkeen kun hoito Ciproxin-valmisteella on lopetettu. Lopeta Ciproxin-valmisteen ottaminen, jos sinulla esiintyy jännekivun tai -tulehduksen ensimerkkejä (esimerkiksi nilkassa, ranteessa, kyynärpäässä, hartia- tai polvessa), ota yhteyttä lääkäriisi ja pidä kipeää aluetta levossa Vältä kaikkea tarpeetonta liikuntaa, sillä se voi lisätä jännerepeämien riskiä.
- Jos tunnet **äkillistä kovaa kipua vatsassa, rinnassa tai selässä**, hakeudu välittömästi päivystykseen, sillä nämä voivat olla **aortan aneurysman ja dissekaation oireita**. Riski saattaa olla kohonnut, jos sinua on aiemmin hoidettu systeemisillä kortikosteroideilla.
- Jos sinulla esiintyy **nopeasti alkavaa hengenhäädystä**, etenkin makuuasennossa, tai jos havaitset **turvotusta nilkoissa, jalkaterissä tai vatsassa tai uuteina oireina esiintyviä sydämentykytyksiä** (tunne sydämen lyöntien nopeutumisesta tai epäsäännöllisyydestä), ota viivytyksettä yhteyttä lääkäriin
- Jos sinulla on **epilepsia** tai muu **neurologinen sairaus** (kuten aivoiskemia tai aivohalvaus), saattaa sinulle ilmaantua keskushermostoon liittyviä haittavaikutuksia. Jos saat epilepsia-kohtauksen, keskeytä Ciproxin-hoito ja ota yhteys lääkäriin välittömästi.
- Harvinaisena haittavaikutuksena sinulla saattaa esiintyä **hermovaurion oireita (neuropatiaa)**, kuten kipua, polttelua, pistelyä, tunnottomuutta ja/tai lihasheikkoutta erityisesti jalkaterissä ja jaloissa tai käsissä ja käsivarsissa. Jos saat näitä oireita, lopeta Ciproxin-valmisteen ottaminen ja kerro asiasta viipymättä lääkärillesi, jotta mahdollisen pysyvän sairauden kehittyminen voidaan estää.
- Saatat kokea **psykykkisiä reaktioita** vaikka otat kinoloniantibiootteja, mukaan lukien Ciproxin-valmistetta, ensimmäistä kertaa. Jos sairastat **masennusta** tai **psykoosia**, Ciproxin-hoito saattaa pahentaa niihin liittyviä oireita. Harvinaisissa tapauksissa masennus tai psykoosi voi johtaa itsetuhoisiin ajatuksiin ja itsetuhoiseen käyttäytymiseen kuten itsemurhayrityksiin tai

itsemurhaan (ks. kohta 4: Mahdolliset haittavaikutukset). Jos masennusta, psykoosia, itsemurhaan liittyviä ajatuksia tai käyttäytymistä esiintyy, ota yhteys lääkäriin välittömästi.

- Kinoloniantibiootit voivat aiheuttaa **verensokeripitoisuutesi** nousua yli normaalirajojen (hyperglykemia) tai **verensokeripitoisuutesi laskea** alle normaalirajojen, mikä saattaa vakavissa tapauksissa aiheuttaa tajunnan menetyksen (hypoglykeeminen kooma) (ks. kohta 4). Tämä on tärkeää henkilöille, joilla on diabetes. Jos sinulla on diabetes, verensokeripitoisuuttasi on seurattava huolellisesti.
- Antibioottihoitojen mukaan lukien Ciproxin-tablettien käytön aikana tai jopa useita viikkoja hoidon päättymisen jälkeen saattaa esiintyä **ripulia**. Jos ripuli kehittyy vaikeaksi tai jatkuvaksi tai jos ulosteen joukossa on verta tai limaa, keskeytä Ciproxin-hoito ja ota yhteys lääkäriin välittömästi, sillä tila saattaa olla henkeä uhkaava. Älä käytä suolen toimintaa hidastavia tai sen toiminnan pysäyttäviä lääkkeitä.
- Jos **näkökyky**si heikkenee tai jos sinulla esiintyy muita silmäoireita, ota välittömästi yhteyttä silmälääkäriin.
- Ihon **herkkyys auringonvalolle tai ultraviolettivalolle (UV)** lisääntyy Ciproxin-hoidon aikana. Vältä altistumista suoralle auringonvalolle ja keinotekoiselle UV-valolle, kuten solariumlaitteille.
- Jos käytät **veri- tai virtsakokeissa**, kerro lääkärille tai laboratorion henkilökunnalle, että käytät Ciproxin-tabletteja.
- Jos sinulla on **munuaisten toimintaan liittyviä oireita**, kerro niistä lääkärille, sillä lääkkeen annosta täytyy ehkä muuttaa.
- Ciproxin saattaa aiheuttaa **maksavaurioita**. Jos huomaat tähän mahdollisesti viittaavia oireita, kuten ruokahaluttomuutta, keltaisuutta, virtsan tummumista, kutinaa tai vatsan arkuutta, ota yhteys lääkäriin välittömästi.
- Ciproxin voi aiheuttaa valkosolujen määrän vähenemistä ja **infektioiden vastustuskyvyn alenemista**. Jos saat infektion, jonka oireisiin kuuluu kuume ja yleiskunnon vakava huonontuminen, tai kuume ja paikallisia infektio-oireita kuten kurkku-, nielu- tai suukipua tai virtsaamisongelmia, mene välittömästi lääkäriin. Verikokeella tarkastetaan mahdollinen valkosolujen väheneminen (agranulosytoosi). On tärkeää kertoa lääkärille lääkityksestäsi.

Muut lääkevalmisteet ja Ciproxin

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät parhaillaan, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Älä käytä Ciproxin-tabletteja titaaniidinin kanssa, sillä näiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö saattaa aiheuttaa haittavaikutuksia, kuten alhaista verenpainetta tai uneliaisuutta (ks. kohta 2. "Älä ota Ciproxin-tabletteja").

Seuraavilla lääkevalmisteilla tiedetään olevan yhteisvaikutuksia Ciproxin-tablettien kanssa. Ciproxin-tablettien käyttö samanaikaisesti niiden kanssa saattaa vaikuttaa lääkevalmisteiden hoitotehoon. Myös haittavaikutusten mahdollisuus saattaa kasvaa.

Kerro lääkärille, jos käytät seuraavia lääkevalmisteita:

- K-vitamiinin antagonisteja (esim. varfariinia, asenokumarolia, fenprokumonia tai fluindionia) tai muita suun kautta otettavia antikoagulantteja (verta ohentavia lääkkeitä)
- probenesidia (kivien hoitoon)
- metotreksaattia (tietäntyyppisten syöpien, psoriaasin ja nivelreuman hoitoon)

- teofylliiniä (hengitysvaikeuksien hoitoon)
- titsanidiiniä (MS-tautiin liittyvän lihasspastisuuden hoitoon)
- olantsapiiniä (psykoosilääke)
- klotsapiiniä (psykoosilääke)
- ropinirolia (Parkinsonin taudin hoitoon)
- fenytoiiniä (epilepsian hoitoon)
- metoklopramidia (pahoinvoinnin ja oksentelun hoitoon)
- siklosporiinia (ihosairauksien ja nivelreuman hoitoon sekä elinsiirtojen yhteydessä)
- muita sydämen sykkeeseen mahdollisesti vaikuttavia lääkkeitä: rytmihäiriölääkkeet (esim. kinidiini, hydrokiniidiini, disopyramidi, amiodaroni, sotaloli, dofetilidi, ibutilidi), trisykliset masennuslääkkeet, makrolidien ryhmään kuuluvat mikrobilääkkeet, jotkut psykoosilääkkeet
- tsolpideemi (unihäiriöiden hoitoon).

Ciproxin saattaa **suurentaa** seuraavien aineiden pitoisuutta potilaan veressä:

- pentoksifylliini (verenkiertohäiriöiden hoitoon)
- kofeiini
- duloksetiini (masennuksen, diabetekseen liittyvien hermovaurioiden tai inkontinenssin hoitoon)
- lidokaiini (sydänsairauksien hoitoon tai anestesiaan)
- sildenafili (esimerkiksi erektiohäiriöiden hoitoon)
- agomelatiini (masennuksen hoitoon).

Osa lääkevalmisteista **heikentää** Ciproxin-tablettien tehoa. Kerro lääkärille, jos käytät seuraavia lääkevalmisteita tai suunnittelet niiden käyttöä:

- antasideja
- omepratsolia
- kivennäisainelisiä
- sukralfaattia
- polymeerisiä fosfaatinsojia (esim. sevelameeria tai lantaanikarbonaattia)
- kalsiumia, magnesiumia, alumiinia tai rautaa sisältäviä lääkkeitä tai ravinnelisiä.

Jos näiden valmisteiden käyttö on välttämätöntä, ota Ciproxin-annos noin kaksi tuntia ennen tai aikaisintaan neljä tuntia niiden jälkeen.

Ciproxin ruuan ja juoman kanssa

Mikään aterian yhteydessä otettu kalsium, mukaan lukien maitotuotteet ja runsaasti kalsiumia sisältävät juomat (kuten maito tai jogurtti) tai kivennäisainepitoiset hedelmämehut (esim. lisättyä kalsiumia sisältävä appelsiinimehu), eivät vaikuta huomattavasti tämän lääkkeen imeytymiseen. Lääkkeen teho voi kuitenkin heikentyä, jos siprofloksasiinitabletit annostellaan samanaikaisesti maitotuotteiden tai runsaasti kalsiumia sisältävien juomien kanssa, kun nämä maitotuotteet tai juomat otetaan yksinään erillään aterioista.

Tästä syystä siprofloksasiinitabletit tulee ottaa joko 1-2 tuntia ennen tai aikaisintaan 4 tuntia sen jälkeen, kun maitotuotteita tai runsaasti kalsiumia sisältäviä juomia otetaan yksinään erillään aterioista (ks. myös kohta 3).

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

On suositeltavaa välttää Ciproxin-tablettien käyttöä raskauden aikana.

Älä ota Ciproxin-tabletteja imetyksen aikana, sillä siprofloksasiini erittyy rintamaitoon ja saattaa olla vahingollista lapsellesi.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ciproxin saattaa heikentää huomio- ja reaktiokykyä. Joitakin neurologisia haittavaikutuksia saattaa esiintyä. Varmista siksi ennen ajamista tai koneiden käyttöä, että tiedät, miten Ciproxin vaikuttaa reaktiokykyysi. Jos et ole varma, kysy lääkäriltä.

3. Miten Ciproxin-tabletteja otetaan

Lääkäri antaa tarkat ohjeet Ciproxin-annosten suuruudesta, ottoväleistä ja hoidon pituudesta. Lääkäri määrittää ne hoidettavan infektion tyyppin ja vakavuuden perusteella.

Kerro lääkärille, jos sinulla on munuaisten toimintaan liittyviä oireita, sillä annosta on tällöin ehkä muutettava.

Hoito kestää yleensä 5–21 päivää, mutta vaikeiden infektioiden hoidossa mahdollisesti pidempään. Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, mikäli olet epävarma Ciproxin-tablettien määrästä ja ottotavasta.

- a. Ota tabletit runsaan nestemäärän kanssa.
- b. Älä pureskele tai murskaa tabletteja. Jos et pysty nielemään tablettia, kerro siitä lääkärille, jotta lääkäri voi määrätä sopivamman lääkemuodon sinulle.
- c. Pyri ottamaan tabletit joka päivä samaan aikaan.
- d. Tabletit voi ottaa aterian kanssa tai aterioiden välillä. Voit ottaa siprofloksasiinitabletit maitotuotteita (kuten maitoa tai jogurttia) sisältävien aterioiden yhteydessä tai runsaasti kalsiumia sisältävien juomien (esim. lisättyä kalsiumia sisältävän appelsiinimehun) kanssa. **Älä** kuitenkaan ota Ciproxin-tabletteja yhtä aikaa maitotuotteiden tai runsaasti kalsiumia sisältävien juomien kanssa, kun näitä maitotuotteita tai runsaasti kalsiumia sisältäviä juomia otetaan yksinään erillään ateriosta. Siprofloksasiinitabletit tulee ottaa 1-2 tuntia ennen tai aikaisintaan 4 tuntia ilman ateriaa nautittujen maitotuotteiden tai kalsiumia sisältävien juomien jälkeen.

Muista juoda runsaasti nestettä tämän lääkehoidon aikana.

Jos otat enemmän Ciproxin-tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos otat lääkärin määräämää annosta suuremman annoksen, hakeudu heti lääkärinhoitoon. Mikäli mahdollista, ota tabletit tai pakkaus mukaan ja näytä ne lääkärille.

Jos unohdat ottaa Ciproxin-tabletteja

Jos unohdat ottaa Ciproxin-tabletteja ja seuraavaan annokseen on:

- **6 tuntia tai enemmän**, ota unohtunut annos heti. Ota sitten seuraava annos normaaliin aikaan.
- **alle 6 tuntia**, älä ota unohtunutta annosta. Ota seuraava annos normaaliin aikaan.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Varmista, että otat kaikki lääkärin määräämät tabletit.

Jos lopetat Ciproxin-tablettien käytön

On tärkeää **jatkaa tablettien ottamista kuurin loppuun saakka**, vaikka olosi parantuisi jo muutaman päivän kuluttua hoidon aloittamisesta. Jos lopetat hoidon liian aikaisin, infektio ei ehkä parane kokonaan ja oireet voivat uusiutua tai pahentua. Saatat myös tulla resistentiksi antibiootille.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Alla on lueteltu vakavimmat haittavaikutukset, jotka voit itse tunnistaa:

Jos havaitset jonkun seuraavista vakavista haittavaikutuksista **lopetta Ciproxin-hoito ja ota yhteys lääkäriin välittömästi**, jotta sinulle voidaan harkita toista antibioottihoitoa:

Harvinaiset (saattaa esiintyä jopa 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- epilepsia-kohtaus (ks. kohta 2. Varoitukset ja varotoimet)

Hyvin harvinaiset (saattaa esiintyä jopa 1 käyttäjällä 10 000:sta)

- vaikea, äkillinen allerginen reaktio, johon liittyy oireita kuten puristuksen tunnetta rintakehän alueella, huimausta, pahoinvointia, pyörrytystä tai huimausta seisomaan noustessa (anafylaktinen reaktio, anafylaktinen sokki) (ks. kohta 2. Varoitukset ja varotoimet)
- lihasheikkous, jännetulehdus, joka voi aiheuttaa jännerepeämän (varsinkin nilkan takaosassa sijaitsevan suuren akillesjänteen) (ks. kohta 2. Varoitukset ja varotoimet)
- vakava henkeä uhkaava ihottuma, joka useimmiten esiintyy rakkuloina tai haavaumina suussa, kurkussa, nenässä, silmissä ja muilla limakalvoilla, kuten sukuelimissä. Ihottuma voi levitä laajoille ihoalueille rakkuloina tai ihon hilseilynä (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi).

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin)

- epätavallinen kivun tunne, polttelu, kihelmöinti, tunnottomuus raajoissa tai niiden heikkous (neuropatia) (ks. kohta 2. Varoitukset ja varotoimet)
- lääkeainereaktio, joka aiheuttaa ihottumaa, kuumetta, sisäelinten tulehdusta, hematologiaa poikkeavuuksia ja koko elimistöön vaikuttavaa sairautta (DRESS-oireyhtymä (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms) eli yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä), AGEP-oireyhtymä (Acute Generalised Exanthematous Pustulosis) eli akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi).

Muut haittavaikutukset, joita on havaittu Ciproxin-tablettien käytön yhteydessä on lueteltu seuraavassa esiintymistiheyden mukaan:

Yleiset (saattaa esiintyä jopa 1 käyttäjällä 10:stä)

- pahoinvointi, ripuli
- nivelkivut ja niveltulehdukset lapsilla.

Melko harvinaiset (saattaa esiintyä jopa 1 käyttäjällä 100:sta)

- nivelkivut aikuisilla
- sienen aiheuttamat superinfektiot
- eosinofiiliarvojen (tietynätyypisten veren valkosolujen) suureneminen
- vähentynyt ruokahalu
- yliaktiivisuus tai levottomuus
- päänsärky, huimaus, unihäiriöt tai makuaistin häiriöt
- oksentelu, vatsakivut, ruoansulatushäiriöt (näristys) tai ilmavaivat
- tiettyjen veriainevien (transaminaasien ja/tai bilirubiinin) suurentuminen
- ihottuma, kutina tai nokkosihottuma
- munuaisten heikko toiminta
- kipu lihaksissa ja luissa, huonovointisuus (astenia) tai kuume
- veren alkalisen fosfataasin pitoisuuden suureneminen.

Harvinaiset (saattaa esiintyä jopa 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- lihaskivut, niveltulehdus, lihasjänteiden ja lihaskouristusten lisääntyminen
- antibioottihoitoon liittyvä suolitulehdus (koliitti) (voi hyvin harvinaisissa tapauksissa johtaa kuolemaan) (ks. kohta 2. Varoitukset ja varotoimet)
- verenkuvan muutokset (leukopenia, leukosytoosi, neutropenia, anemia), veren hyytymistekijöiden (trombosyyttien) määrän lisääntyminen tai vähentyminen

- allerginen reaktio, turvotus (edeema), ihon ja limakalvojen äkillinen turvotus (angioedeema) (ks. kohta 2. Varoitukset ja varotoimet)
- kohonneet verensokeriarvot (hyperglykemia)
- pienentyneet verensokeriarvot (hypoglykemia) (ks. kohta 2. Varoitukset ja varotoimet)
- sekavuus, ajan- ja paikantajun hämartyminen, ahdistusreaktiot, oudot unet, masennus (joka voi johtaa itsetuhoisiin ajatuksiin, itsemurhan yritykseen tai itsemurhaan) (ks. kohta 2. Varoitukset ja varotoimet), tai hallusinaatiot
- puutuminen ja pistely, aistien lisääntynyt ärsykeherkkyys, ihon tunnottomuus, vapina tai pyörtyys
- näköhäiriöt, mukaan lukien kahtena näkeminen (ks. kohta 2. Varoitukset ja varotoimet)
- korvien humina/soiminen, kuulon menetys tai huonontuminen
- sydämentykytys (takykardia)
- verisuonten laajentuminen (vasodilaatio), alhainen verenpaine tai pyörtyminen
- hengästyneisyys, astmaoireet mukaan lukien
- maksan toimintahäiriöt, keltaisuus (kolestaattinen ikterus) tai hepatiitti eli maksatulehdus
- valoherkkyys (ks. kohta 2. Varoitukset ja varotoimet)
- munuaisten vajaatoiminta, veri- tai kidevirtsaus, virtsatietulehdus
- nesteiden kertyminen elimistöön, voimakas hikoilu
- amylaasi-entsyymien arvojen suureneminen.

Hyvin harvinaiset (saattaa esiintyä jopa 1 käyttäjällä 10 000:sta)

- tiettyntyyppisten veren punasolujen väheneminen (hemolyyttinen anemia), tiettyntyyppisten veren valkosolujen vaarallinen äkillinen väheneminen (agranulosytoosi) (ks. kohta 2. Varoitukset ja varotoimet), veren puna- ja valkosolujen sekä verihütaaleiden äkillinen vähentyminen (pansytopenia) (mahdollisesti kuolemaan johtava) ja luuydinloma (mahdollisesti kuolemaan johtava)
- allerginen reaktio, jota kutsutaan seerumitaudin kaltaiseksi reaktioksi (ks. kohta 2. Varoitukset ja varotoimet)
- mielenterveyshäiriöt (psykoottiset reaktiot, jotka voivat johtaa itsetuhoisiin ajatuksiin, itsemurhan yritykseen tai itsemurhaan) (ks. kohta 2. Varoitukset ja varotoimet)
- migreeni, koordinaatiohäiriöt, epävakaa kävely, hajuainin häiriöt, aivojen paine (kallonsisäinen paine ja aivojen valesvain)
- värinäön vääristyminen
- verisuonten seinämien tulehdus (vaskuliitti)
- haimatulehdus (pankreatiitti)
- maksasolujen tuhoutuminen (maksanekroosi), saattaa johtaa harvoissa tapauksissa henkeä uhkaavaan maksan vajaatoimintaan (ks. kohta 2. Varoitukset ja varotoimet)
- pienet pistemäiset ihonalaiset verenpurkaukumat (petekkiat), ihoreaktiot ja ihottumat
- myastenia gravis -oireiden paheneminen (ks. kohta 2. Varoitukset ja varotoimet).

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin)

- oireyhtymä, johon liittyy virtsan heikentynyt erittyminen ja veren alhaiset natriumpitoisuudet (antidiureettisen hormonin epäasianmukaisen erityksen oireyhtymä, SIADH)
- kiihtyneisyys (mania) tai suuri optimismisuuden tunne ja ylitoimeliaisuus (hypomania)
- epätavallisen nopea sydämen syke, henkeä uhkaava epäsäännöllinen syke, sydämen sykkeen muutokset (QT-ajan piteneminen, joka näkyy sydämen sähköistä toimintaa mittaavassa EKG-tutkimuksessa)
- veren hyytymisen häiriöt (potilailla, joita hoidetaan K-vitamiinin antagonisteilla)
- verensokeripitoisuuden vakavasta laskusta johtuva tajunnan menetys (hypoglykeeminen kooma). Ks. kohta 2.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa kinoloni- ja fluorokinoloni-antibioottien antamiseen on liittynyt pitkäkestoisia (jopa kuukausia tai vuosia kestäviä) tai pysyviä lääkkeen aiheuttamia haittavaikutuksia, kuten jännetulehduksia, jännerepeämiä, nivelkipua, raajakipua, kävelyvaikeuksia, epätavallisia tuntemuksia kuten kihelmöintiä, pistelyä, kutiamista, polttelua, tunnottomuutta tai kipua (neuropatiaa), masennusta, väsymystä, unihäiriöitä, muistin heikkenemistä sekä kuulo-, näkö-, maku- ja hajuainin

heikkenemistä. Haittavaikutukset olivat joissain tapauksissa riippumattomia olemassa olevista riskitekijöistä.

Fluorokinoloneja saaneilla potilailla on ilmoitettu esiintyneen aortan seinämän laajentumista tai heikentymistä tai vaurioita aortan seinämässä (aneurysmat ja dissekaatiot), mitkä saattavat johtaa aortan repeämiseen ja potilaan kuolemaan, sekä sydämen läppävuotoja. Katso myös kohta 2.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Ciproxin-tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ("EXP") jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Ciproxin sisältää

Vaikuttava aine on siprofloksasiini.

Yksi tabletti sisältää 500 mg siprofloksasiinia siprofloksasiinihydrokloridina.

Muut aineet ovat:

Tablettiydin: mikrokiteinen selluloosa, krospovidoni, magnesiumstearaatti, maissitärkkelys, vedetön kolloidinen piidioksidi.

Kalvopäällyste: hypromelloosi, makrogoli 4000, titaanidioksidi (E171).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Pitkulainen, melkein valkoinen tai hieman kellertävä kalvopäällysteinen tabletti.

Tabletin toisella puolella on merkinnät 'CIP jakoura 500' ja kääntöpuolella 'BAYER'.

Tabletti voidaan puolittaa kahteen yhtä suureen annokseen.

Pakkauskoot: 6, 8, 10, 12, 14, 16, 20, 28, 50, 100, 160 tai 500 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Bayer AG
51368 Leverkusen
Saksa

Valmistaja

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Saksa

Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.
Via delle Groane 128
20024 Garbagnate Milanese
Italia

Markkinoija - lisätietoja antaa

Bayer Oy
PL 73
02151 Espoo
Puh. 020 785 21

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 10.03.2023

Lääkkeen käyttöön liittyviä neuvoja

Antibiootteja käytetään bakteeriperäisten infektioiden hoitoon. Ne ovat tehottomia virusperäisiä infektioita vastaan.

Jos lääkäri on määrännyt sinulle antibiootteja, tarvitset niitä sen hetkisen sairautesi hoitoon.

Antibiooteista huolimatta jotkut bakteerit saattavat jäädä eloon tai kasvaa. Tämä ilmiö on nimeltään resistenssi: jotkut antibioottihoidot jäävät tehottomiksi.

Antibioottien väärinkäyttö lisää resistenssiä. Voit jopa auttaa bakteereita tulemaan resistenteiksi ja siten viivyttää paranemistasi tai vähentää antibioottien tehoa, jos et noudata lääkärin ohjeita koskien:

- otettavien antibioottien määrää
- kuinka usein niitä on otettava
- kuinka kauan niitä on otettava

Lääkkeen tehokkuuden säilyttämiseksi on siis noudatettava seuraavia ohjeita:

- 1 - Käytä antibiootteja vain määräyksen mukaisesti
- 2 - Noudata lääkemääräystä tarkasti
- 3 - Älä käytä antibioottia myöhemmin ilman lääkemääräystä, vaikka haluaisit hoitaa itse samankaltaista sairautta
- 4 - Älä koskaan anna antibioottiasi toiselle henkilölle; se ei ehkä sovellu hänen sairautensa hoitoon.
- 5 - Palauta hoidon päätyttyä kaikki käyttämättömät lääkkeet apteekkiin, jossa ne hävitetään asianmukaisesti.

Bipacksedel: Information till patienten
Ciproxin 500 mg filmdragerade tabletter

ciprofloxacin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om följande:

1. Vad Ciproxin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Ciproxin
3. Hur du tar Ciproxin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ciproxin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ciproxin är och vad det används för

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

Vuxna

Ciproxin används till vuxna för att behandla följande bakterieinfektioner:

- luftvägsinfektioner
- långdragna eller återkommande öron- eller bihåleinfektioner
- urinvägsinfektioner
- infektioner i underlivet hos män och kvinnor
- infektioner i mag-tarmkanalen och infektioner i buken
- hud- och mjukdelsinfektioner
- infektioner i skelett och leder
- för att förhindra infektioner orsakade av *Neisseria meningitidis*
- exponering för mjältbrandsbakterier via luftvägarna.

Ciprofloxacin kan användas hos patienter med lågt antal vita blodkroppar (neutropeni) och vilka har feber som misstänks vara orsakad av en bakterieinfektion.

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 Ciproxin.

Barn och ungdomar

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

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

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Ciproxin

Ta inte Ciproxin

- om du är allergisk mot den aktiva substansen eller andra kinolonläkemedel eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du behandlas med tizanidin (se avsnitt 2 Andra läkemedel och Ciproxin)

Varningar och försiktighet

Innan du tar detta läkemedel

Du ska inte ta antibakteriella fluorokinolon-/kinolonläkemedel, inklusive Ciproxin, om du tidigare har fått någon allvarlig biverkning i samband med att du har tagit något kinolon- eller fluorokinolonläkemedel. Om så är fallet, kontakta läkaren så snart som möjligt.

Tala med din läkare innan du tar Ciproxin

- om du någon gång har haft njurbesvär eftersom din behandling kan behöva anpassas
- om du lider av epilepsi eller annan neurologisk sjukdom
- om du har upplevt senproblem under tidigare behandling med ett antibiotikum liknande Ciproxin
- om du har diabetes, eftersom det finns en risk för dig att få hypoglykemi av ciprofloxacin
- om du har myastenia gravis (en typ av muskelsvaghet) eftersom symtomen kan förvärras
- om du har diagnostiserats med en förstoring eller ”utbuktning” av ett stort blodkärl (aortaaneurysm eller perifert aneurysm i ett stort blodkärl).
- om du har haft en aortadissektion (en bristning i aortaväggen).
- om du har diagnostiserats med läckande hjärtklaffar
- om någon i din familj har eller har haft aortaaneurysm eller aortadissektion eller medfödd hjärtklaffsjukdom, eller har andra riskfaktorer eller tillstånd som ökar risken för detta (t.ex. bindvävssjukdomar såsom Marfans syndrom, eller Ehlers-Danlos syndrom, eller kärlsjukdomar såsom Takayasus arterit, jättecellsarterit, Behcets sjukdom, högt blodtryck eller känd ateroskleros, reumatoid artrit (en ledsjukdom) eller endokardit (en infektion i hjärtat)).
- om du har funktionsstörningar i hjärtat. ciprofloxacin ska användas med försiktighet om du har medfödd förlängning på QT-intervallet eller det förekommer i din släkt (synlig på EKG, hjärtundersökning med hjälp av elektroder), har obalans i blodsalterna (särskilt låga halter av kalium eller magnesium i blodet), har en mycket långsam hjärtrytm (bradykardi), har ett svagt hjärta (hjärtsvikt), har tidigare haft hjärtinfarkt, är kvinna eller äldre eller använder andra läkemedel som orsakar onormala EKG-förändringar (se avsnitt 2 Andra läkemedel och Ciproxin).
- om du eller någon familjemedlem har en glukos-6-fosfatdehydrogenasbrist (G6PD), eftersom det finns en risk för dig att få anemi av ciprofloxacin.

För behandling av infektioner i underlivet kan läkaren ordinera även något annat antibiotikum som tillägg till ciprofloxacin. Om ingen förbättring av symtomen ses efter 3 dygns behandling, kontakta läkare.

Under behandling med Ciproxin

Tala genast om för din läkare om något av följande uppkommer **under behandling med Ciproxin**. Din läkare kommer att besluta om behandlingen med Ciproxin 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: täthet i bröstet, svindel eller svimning eller upplever yrselkänsla när du står upp. **Om det händer ska du sluta ta Ciproxin och omedelbart kontakta din läkare.**

- **Långvariga, funktionsnedsättande och eventuellt bestående allvarliga biverkningar.** Antibakteriella fluorokinolon-/kinolonläkemedel, inklusive Ciproxin har sammankopplats med mycket sällsynta men allvarliga biverkningar. Vissa av dessa har varit långvariga (upp till månader eller år), funktionsnedsättande och eventuellt bestående. Detta inkluderar smärta i senor, muskler och leder i armar och ben, svårigheter att gå, onormala sinnesförmimmelser såsom myrkrypningar, stickningar, pinnningar, domningar eller en brännande känsla (parestesi), sensoriska störningar i form av nedsatt syn, smak, lukt och hörsel, nedstämdhet, försämrat minne, extrem trötthet och svåra sömnbesvär.
Om du drabbas av någon av dessa biverkningar efter att du har tagit Ciproxin ska du omedelbart kontakta läkare innan du fortsätter med behandlingen. Du och läkaren kommer att besluta om du ska fortsätta med behandlingen eller överväga om en annan typ av antibiotika ska användas.
- I sällsynta fall kan **smärta och svullnad i lederna och inflammation eller bristningar i senor** uppkomma. Risken är större om du är äldre (över 60 år), har genomgått en organtransplantation, har njurproblem eller om du behandlas med kortison (kortikosteroider). Inflammation och bristningar i senor kan uppkomma redan inom de första 48 timmarna efter påbörjad behandling men även upp till flera månader efter att behandlingen med Ciproxin har avslutats. Vid första tecken på smärta eller inflammation i en sena (t.ex. i fotled, handled, armbåge, axel eller knä), sluta ta Ciproxin, kontakta läkare och vila det smärtande området. Undvik onödig ansträngning, eftersom det kan öka risken för senbristning.
- Om du känner en plötslig, svår smärta i magen, bröstet eller ryggen ska du genast gå till en akutmottagning då detta kan vara **symtom på aortaaneurysm och aortadissektion**. Risken att drabbas av detta kan vara förhöjd om du behandlas med systemiska kortikosteroider ("kortison").
- Om du upplever **plötslig andfäddhet**, särskilt när du ligger ner i sängen, eller märker av **svullnad i vristerna, fötterna eller magen**, eller får **nyuppkommen hjärtklappning** (känsla av snabba eller oregelbundna hjärtslag), kontakta genast läkare.
- 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 du får ett epilepsianfall ska du sluta ta Ciproxin och genast kontakta din läkare.
- Du kan i sällsynta fall få symtom på **nervskada (neuropati)** såsom smärta, en brännande känsla, stickningar, domningar och/eller svaghet särskilt i fötter och en ben eller i händer och armar. Om detta sker, sluta ta Ciproxin och omedelbart kontakta läkaren för att förhindra utveckling av ett eventuella bestående tillstånd.
- Du kan även uppleva **psykiatriska reaktioner** när du tar kinolonantibiotika, inklusive Ciproxin, för första gången. Om du lider av **depression** eller **psykos** kan dina symtom bli värre under behandling med Ciproxin. I sällsynta fall kan depression eller psykos leda till självmordstankar och självdestruktivt beteende, så som självmordsförsök eller självmord (se avsnitt 4: Eventuella biverkningar). Om du upplever depression, psykos, självmordsrelaterade tankar eller självdestruktivt beteende ska du genast kontakta din läkare.
- Antibiotika av kinolontyp kan orsaka en **ökning över din normala blodsockernivå** (hyperglykemi) eller en **minskning under din normala blodsockernivå** vilket i svåra fall kan leda till medvetandeförlust (hypoglykemisk koma) (se avsnitt 4). Detta är viktig för patienter med diabetes. Om du har diabetes ska ditt blodsocker kontrolleras noggrant.
- **Diarré** kan uppkomma under tiden du tar antibiotika, inklusive Ciproxin, 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 Ciproxin och kontakta läkare eftersom detta kan vara livshotande. Ta inga läkemedel som stoppar eller minskar tarmens rörelser.

- Om din **synförmåga** blir nedsatt eller om du får andra symtom i ögat, kontakta ögonläkare omedelbart.
- Din hud blir **känsligare** för **solljus eller ultraviolett ljus (UV)** när du tar Ciproxin. Undvik exponering för starkt solljus och konstgjort UV-ljus såsom solarier.
- Tala om för läkaren eller laboratoriepersonalen att du tar Ciproxin om du ska lämna **blod- eller urinprov**.
- Om du har **njurproblem** ska du tala om det för läkaren eftersom läkemedelsdosen kanske måste ändras.
- Ciproxin kan orsaka **leverskada**. Om du märker några symtom såsom förlorad aptit, gulsot (gulaktig hud), mörk urin, klåda eller spändhet i magen, ska du kontakta din läkare omedelbart.
- Ciproxin kan orsaka nedgång i antalet vita blodkroppar och din **motsståndskraft mot infektioner kan bli nedsatt**. Om du upplever en infektion med symtom som feber och allvarlig försämring av ditt allmäntillstånd, eller feber med lokalt infektionssymtom såsom ömhet i halsen/svalget/munnen eller besvär med urinen skall du kontakta din läkare omedelbart. Ett blodprov kommer att tas för att kontrollera möjlig nedgång av vita blodkroppar (agranulocytos). Det är viktigt att informera läkaren om ditt läkemedel.

Andra läkemedel och Ciproxin

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

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

Det är känt att följande läkemedel interagerar med Ciproxin i din kropp. Att ta Ciproxin 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:

- K-vitaminantagonister (t.ex. warfarin, acenokumarol, fenprokumon eller fluindion) eller andra antikoagulantia som förtunnar blodet
- probenecid (mot gikt)
- metotrexat (mot vissa typer av cancer, psoriasis, reumatoid artrit)
- teofyllin (mot andningsproblem)
- tizanidin (mot muskelpasticitet vid multipel skleros)
- olanzapin (mot psykos)
- klozapin (ett antipsykotikum)
- ropinirol (mot Parkinsons sjukdom)
- fenytoin (mot epilepsi)
- metoklopramid (mot illamående och kräkning)
- ciklosporin (mot hudsjukdomar och ledgångsreumatism samt vid organtransplantationer)
- andra läkemedel som eventuellt kan påverka din hjärtrytm: läkemedel som tillhör gruppen antiarytmika (t.ex. kinidin, hydrokinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), tricykliska antidepressiva medel, antimikrobiella medel som tillhör gruppen makrolider, vissa antipsykosmedel
- zolpidem (mot sömnstörningar).

Ciproxin kan **öka** nivåerna av följande substanser i ditt blod:

- pentoxifyllin (för cirkulationsstörningar)
- koffein
- duloxetin (mot depression, för behandling av nervskador vid diabetes eller inkontinens)
- lidokain (mot hjärtsjukdomar eller vid anestesi)
- sildenafil (t.ex. mot erektionsstörningar)
- agomelatin (mot depression).

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

- antacida
- omeprazol
- mineraltillskott
- sukralfat
- fosfatbundna polymerer (t.ex. sevelamer eller lantankarbonat)
- mediciner eller tillskott innehållande kalcium, magnesium, aluminium eller järn.

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

Ciproxin med mat och dryck

All kalcium som tas som en del av en måltid, inklusive mjölkprodukter och dryck som är rik på kalcium (som mjölk eller yoghurt) eller berikade fruktjuicer (t.ex. apelsinjuice som innehåller tillsatt kalcium), kommer inte att märkbart påverka absorptionen av detta läkemedel.

Ciprofloxacin-tabletter administrerade samtidigt med mjölkprodukter och drycker som är rik på kalcium, när dessa mjölkprodukter eller drycker tas separat från måltiderna, kan dock minska effekten av detta läkemedel.

Därmed bör ciprofloxacin-tabletter tas 1-2 timmar före eller tidigast 4 timmar efter mjölkprodukter eller drycker som är rika på kalcium intagna separat från måltider (se även avsnitt 3).

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Det är bäst att undvika att ta Ciproxin under graviditet.

Ta inte Ciproxin under tiden du ammar eftersom ciprofloxacin utsöndras i bröstmjölk och kan vara skadligt för ditt barn.

Körförmåga och användning av maskiner

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

3. Hur du tar Ciproxin

Din läkare kommer att förklara för dig exakt hur mycket Ciproxin 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.

Behandlingen pågår vanligen under 5 till 21 dagar, men kan ta längre tid för allvarliga infektioner. Ta alltid detta läkemedel exakt enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker på hur många tabletter du ska ta eller hur du ska ta Ciproxin.

- a. Svälj tabletterna tillsammans med riklig mängd vätska.
- b. Tugga eller krossa inte tabletterna. Om du inte kan svälja tablett, informera din läkare så att läkaren kan förskriva en mer passande läkemedelsform till dig.
- c. Försök att ta tabletterna vid samma tid varje dag.
- d. Du kan ta tabletterna vid måltiderna eller mellan måltider. Du kan ta ciprofloxacin-tabletter i samband med måltider som innehåller mjölkprodukter (som mjölk eller yoghurt) eller med drycker som är rika på kalcium (t.ex. kalciumberikad apelsinjuice). Däremot **ska inte** Ciproxin-tabletter tas samtidigt som mjölkprodukter eller drycker som är rika på kalcium när dessa mjölkprodukter eller drycker som är rika på kalcium tas separat från måltider. Ciprofloxacin-tabletter bör tas 1-2 timmar före eller tidigast 4 timmar efter mjölkprodukter eller drycker som är rika på kalcium intagna separat från måltiderna.

Kom ihåg att dricka rikligt med vätska när du tar detta läkemedel.

Om du har tagit för stor mängd av Ciproxin

Om du tagit mer än förskrivna dos, sök medicinsk hjälp omedelbart. Ta om möjligt med dina tabletter eller förpackningen och visa läkaren.

Om du har glömt att ta Ciproxin

Om du har glömt att ta Ciproxin och det är:

- **6 timmar eller mer** till nästa dos, ta den missade dosen genast. Ta sedan den nästa dosen vid vanlig tid.
- **mindre än 6 timmar** till nästa dos, ta inte den missade dosen. Ta den nästa dosen vid vanlig tid. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Se till att fullfölja din kur.

Om du slutar att ta Ciproxin

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 symptomen 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 detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

De allvarligaste biverkningarna som du själv kan observera finns uppräknade nedan:

Om du upplever någon av de följande allvarliga biverkningarna, **sluta ta Ciproxin och kontakta läkare omedelbart** för att överväga behandling med ett annat antibiotikum.

Sällsynta (kan drabba upp till 1 av 1 000 användare)

- epilepsianfall (se avsnitt 2 Varningar och försiktighet).

Mycket sällsynta (kan drabba upp till 1 av 10 000 användare)

- svår, plötslig allergisk reaktion med symtom såsom täthet i bröstet, svindel, illamående eller svimning eller yrselkänsla när man står upp (en anafylaktisk reaktion/chock) (se avsnitt 2 Varningar och försiktighet)
- muskelsvaghet, seninflammation som kan leda till senruptur - speciellt den stora senan på baksidan av hälen (Akillessenan) (se avsnitt 2 Varningar och försiktighet)
- allvarligt livshotande hudexem, som oftast uppträder som blåsor eller sår i munnen, halsen, näsan, ögonen och andra slemhinnor såsom könsorganen, och som kan spridas till omfattande hudområden som blåsor eller hudavflagning (Stevens-Johnson syndromet, toxisk epidermal nekrolys).

Har rapporterats (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data)

- onormal känsla av smärta, brännande känsla, stickningar, domningar eller muskelsvaghet i extremiteterna (neuropati) (se avsnitt 2 Varningar och försiktighet)
- en läkemedelsreaktion som orsakar eksem, feber, inflammation av de inre organen, hematologiska avvikelser och sjukdom som påverkar hela organismen (DRESS-syndrom (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms), AGEP-syndrom (Acute Generalised Exanthematous Pustulosis).

Övriga biverkningar som rapporterats i samband med användning av Ciproxin tabletter är uppräknade nedan enligt frekvens:

Vanliga (kan drabba upp till 1 av 10 användare)

- illamående, diarré
- ledsmärta och ledinflammation hos barn

Mindre vanliga (kan drabba upp till 1 av 100 användare)

- ledsmärta hos vuxna
- svampinfektioner
- en hög koncentration av eosinofiler, en typ av vita blodkroppar
- försämrad aptit
- 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
- dålig njurfunktion
- smärtor i muskler och i skelett, sjukdomskänsla (asteni) eller feber
- ökning av alkaliska fosfataser i blodet (ett speciell ämne i blodet).

Sällsynta (kan drabba upp till 1 av 1 000 användare)

- muskelsmärta, inflammation i lederna, ökad muskelspänning och kramp
- inflammation i tarmen (kolit) förknippat med antibiotikaanvändning (kan vara dödligt i mycket sällsynta fall) (se avsnitt 2 Varningar och försiktighet)
- förändringar av blodvärdet (leukopeni, leukocytos, neutropeni, anemi), ökad eller minskad mängd av blodkoagulationsfaktorer (trombocyter)
- allergisk reaktion, svullnad (ödem) eller snabb svullnad i huden och slemhinnor (angioödem) (se avsnitt 2 Varningar och försiktighet)
- förhöjt blodsocker (hyperglykemi)
- förminskat blodsocker (hypoglykemi) (se avsnitt 2 Varningar och försiktighet)
- förvirring, desorientering, oroskänsla, konstiga drömmar, depression (som kan leda till självmordstankar, självmordsförsök eller självmord) (se avsnitt 2 Varningar och försiktighet), eller hallucinationer
- myrkrypningar, ovanlig känselörnimmelse, nedsatt känslighet i huden, darrningar eller yrsel
- problem med synen inklusive dubbelseende (se avsnitt 2 Varningar och försiktighet)
- öronsusningar, förlorad hörsel, försämrad hörsel
- hjärtklappning, (takykardi)

- vidgade blodkärl (vasodilatation), lågt blodtryck eller svimning
- andfåddhet inklusive astmatiska symtom
- leverpåverkan, gulsot (kolestatisk ikterus) eller hepatit
- ljuskänslighet (se avsnitt 2 Varningar och försiktighet)
- njursvikt, blod eller kristaller i urinen, inflammation i urinvägarna
- vätskeretention eller uttalad svettning
- förhöjda nivåer av enzymet amylas.

Mycket sällsynta (kan drabba upp till 1 av 10 000 användare)

- minskat antal av en speciell typ av röda blodkroppar (hemolytisk anemi); en allvarlig nedgång av en typ av vita blodkroppar (agranulocytos) (se avsnitt 2 Varningar och försiktighet); nedgång i antalet röda och vita blodkroppar och blodplättar (pancytopeni), vilket kan vara dödligt, och benmärgsdepression vilken också kan vara dödlig
- allergisk reaktion som kallas serumsjuka-liknande reaktion (se avsnitt 2 Varningar och försiktighet)
- mental störning (psykotiska reaktioner som kan leda till självmordstankar, självmordsförsök eller självmord) (se avsnitt 2 Varningar och försiktighet)
- migrän, förändrad koordination, ostadig gång, förändrat luktsinne (olfaktorisk rubbning), tryck på hjärnan (intrakraniellt tryck och pseudotumör cerebri (högt tryck på hjärnan utan närvaro av tumör))
- förvanskning av färgseendet
- inflammation i blodkärlens väggar (vaskulit)
- pankreatit (inflammation i bukspottkörteln)
- levercellsöd (levernekros) kan i mycket sällsynta fall leda till livshotande leversvikt (se avsnitt 2 Varningar och försiktighet)
- små punktformiga blödningar under huden (petekier); olika hudåkommor eller hudutslag
- försämring av symtomen av myastenia gravis (se avsnitt 2 Varningar och försiktighet).

Har rapporterats (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data)

- tillstånd med minskad vätskeutsöndring vilket medför låga natriumnivåer (SIADH)
- känsla av upprördhet (mani) eller känsla av stor optimism och ökad aktivitet (hypomani)
- onormalt snabb hjärtrytm, livshotande oregelbunden hjärtrytm, förändringar av hjärtrytmen (kallas förlängning av QT-intervallet, synlig på EKG (hjärtundersökning med hjälp av elektroder)
- störningar i blodkoagulationen (hos patienter som behandlas med K-vitaminantagonister)
- medvetandeförlust på grund av allvarlig minskning av blodsockernivån (hypoglykemisk koma). Se avsnitt 2.

I mycket sällsynta fall har långvariga (upp till flera månader eller år) eller bestående biverkningar, såsom seninflammationer, senbristning, ledsmärta, smärta i armar och ben, svårigheter att gå, onormala sinnesförmåelser såsom myrkrypningar, stickningar, pinnningar, en brännande känsla, domningar eller smärta (neuropati), nedstämdhet, trötthet, sömnstörningar, försämrat minne samt nedsatt hörsel, syn och smak och lukt förknippats med behandling med kinolon- och fluorokinolonantibiotika, i vissa fall oberoende av befintliga riskfaktorer.

Fall av förstoring och försvagning av en aortavägg eller en bristning i en aortavägg (aneurysmer och dissektioner), som kan spricka och vara livshotande, samt fall av läckande hjärtklaffar, har rapporterats hos patienter som fått fluorokinoloner. Se även avsnitt 2.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Ciproxin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret och kartongen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är ciprofloxacin.

Varje tablett innehåller 500 mg ciprofloxacin som ciprofloxacinhydroklorid.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, krospovidon, magnesiumstearat, majsstärkelse, vattenfri kolloidal kiseldioxid.

Filmdragering: hypromellos, makrogol 4000, titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Avlånga, nästan vita eller lite gulaktiga filmdragerade tabletter.

Tablettens ena sida är märkt med ‘CIP skåra 500’ och den andra med ‘BAYER’.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Förpackningsstorlekar: 6, 8, 10, 12, 14, 16, 20, 28, 50, 100, 160 eller 500 filmdragerade tabletter.

Eventuellt marknadsförs inte alla förpackningsstorlekar.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Bayer AG
51368 Leverkusen
Tyskland

Tillverkare

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Tyskland

Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.

Via delle Groane 126
20024 Garbagnate Milanese
Italien

Marknadsförare - information lämnas av

Bayer Oy
PB 73
02151 Esbo
Tel. 020 785 21

Denna bipacksedel ändrades senast 10.03.2023

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 dem för just denna sjukdom.

Trots antibiotika kan vissa bakterier överleva eller växa. Detta kallas resistens: vissa antibiotikabehandlingar blir inte effektiva.

Felaktig användning av antibiotika ökar resistensen. Du kan till och med hjälpa bakterien att bli resistent och därmed försena förbättringen eller minska antibiotikans effekt om du inte tar hänsyn till följande:

- dos
- doseringsintervall
- behandlingstidens längd

Följaktligen, för att bevara effekten av detta läkemedel:

- 1 Använd endast förskrivna antibiotika
- 2 Följ förskrivningen noga
- 3 Använd inte antibiotika igen utan medicinsk förskrivning, även om du önskar behandla liknande sjukdom
- 4 Ge aldrig din antibiotika till en annan person; den kanske inte är lämplig för hennes/hans sjukdom
- 5 Efter avslutad behandling lämna överblivet läkemedel till apoteket för att vara säker på att den destrueras riktigt.