

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Ciprofloxacin Orion 250 mg kalvopäällysteiset tabletit
Ciprofloxacin Orion 500 mg kalvopäällysteiset tabletit
Ciprofloxacin Orion 750 mg kalvopäällysteiset tabletit

siprofloksasiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän 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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Ciprofloxacin Orion on ja mihin sitä käytetään

Ciprofloxacin Orion on fluorokinoloniryhmään kuuluva antibiootti. Sen vaikuttava aine on siprofloksasiini, joka vaikuttaa tuhoamalla infektioita aiheuttavia bakteereita. Siprofloksasiini tehoaa vain tietyn bakteerikannan bakteereihin.

Aikuiset

Ciprofloxacin Orion -tabletteja annetaan aikuisille seuraavien bakteeri-infektioiden hoitoon:

- hengitystieinfektiot
- pitkään jatkuvat tai toistuvat korva- tai sivuonteloinfektiot
- virtsatieinfektiot
- kivesinfektiot
- naisten sukupuolielinten infektiot
- maha-suolikanavan infektiot ja vatsansisäiset infektiot
- iho- ja pehmytkudosinfektiot
- luuston ja nivelten infektiot
- infektioiden hoito potilailla, joilla veren valkosolunäärä on pieni (neutropenia)
- infektioita ehkäisevä hoito potilailla, joilla veren valkosolunäärä on pieni (neutropenia)
- *Neisseria meningitidis* -bakteerin aiheuttamien infektioiden ehkäisy
- pernaruttobakteerille altistuminen hengitysteitse (epäilty tai vahvistettu altistuminen).

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

Lapset ja nuoret

Ciprofloxacin Orion -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)
- pernaruttobakteerille altistuminen hengitysteitse.

Ciprofloxacin Orion -valmistetta voidaan käyttää myös tiettyjen muiden vaikeiden infektioiden hoitoon lapsilla ja nuorilla, jos lääkäri katsoo sen tarpeelliseksi.

Siprofloksasiinia, jota Ciprofloxacin Orion sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

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

Älä ota Ciprofloxacin Orion -tabletteja

- jos olet allerginen siprofloksasiinille, muille kinolonilääkkeille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos käytät titsanidiinia (ks. kohta 2: Muut lääkevalmisteet ja Ciprofloxacin Orion).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Ciprofloxacin Orion -tabletteja:

- älä ota fluorokinolonia / kinolonia sisältäviä bakteerilääkkeitä, mukaan lukien Ciprofloxacin Orion -valmistetta, jos olet aikaisemmin saanut mitä tahansa vakavia haittavaikutuksia otettuasi kinolonia tai fluorokinolonia. Kerro tällöin asiasta viipymättä lääkärillesi.
- jos sinulla on joskus ollut munuaisiin liittyviä ongelmia, koska hoitoasi on ehkä muutettava
- jos sinulla on epilepsia tai muu hermostoon liittyvä sairaus
- jos sinulla on ollut jänteisiin liittyviä oireita aiempien Ciprofloxacin Orion -valmisteen kaltaisten antibioottihoitojen yhteydessä
- jos sinulla on diabetes
- jos sinulla on *myasthenia gravis* (tietynä tyyppinen lihasheikkous), sillä oireet voivat pahentua
- jos sinulla on joskus ollut sydämen rytmi- tai toimintahäiriöitä (arytmia tai QT-ajan pidentymistä)
- 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 sukulaissiasi on ollut aortan aneurysma tai dissekaatio tai synnynnäinen sydänlähäsairaus tai muita riskitekijöitä tai altistavia sairauksia (esimerkiksi sidekudossairauksia, kuten Marfanin oireyhtymä, tai vaskulaarinen Ehlers–Danlosin oireyhtymä, Turnerin oireyhtymä, Sjögrenin oireyhtymä [tulehduksellinen autoimmunisairaus] tai verisuonisairauksia, kuten Takayasun arteriitti, jättisoluarteriitti, Behcetin tauti, korkea verenpaine tai tiedossa oleva ateroskleroosi, reumatoiidiartriitti [nivelsairaus] tai endokardiitti [sydäntulehdus])
- jos sinulla tai jollakin perheesi jäsenellä on todettu tietyn entsyymin, glukoosi-6-fosfaattidehydrogenaasin (G6PD), puutos.

Varovaisuutta on noudatettava käytettäessä Ciprofloxacin Orion -valmistetta, jos sinulla tai jollakin sukulaissiasi on synnynnäinen QT-ajan piteneminen sydänsähkökäyrässä (eli EKG:ssa); jos sinulla on veren suolatasapainohäiriö (erityisesti matala veren kalium- tai magnesiumpitoisuus); jos sinulla on hyvin hidas sydämen syke (so. bradykardia); jos sinulla on sydämen vajaatoiminta, jos sinulla on ollut

sydäninfarkti, olet nainen tai iäkäs henkilö tai käytät toista lääkettä, joka aiheuttaa epänormaaleja EKG-muutoksia (Katso kohta 2: Muut lääkevalmisteet ja Ciprofloxacin Orion).

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

Ciprofloxacin Orion -valmisteen käytön aikana

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

- 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 hengenahdistusta, etenkin makuuasennossa, tai jos havaitset turvotusta nilkoissa, jalkaterissä tai vatsassa tai uutena oireena esiintyy sydämentykytyksiä (tunne sydämen lyöntien nopeutumisesta tai epäsäännöllisyydestä), ota viivytystä yhteyttä lääkäriin.
- **Vaikea, äkillinen allerginen reaktio** (anafylaktinen reaktio/sokki, angioedeema). Jo ensimmäiseen annokseen liittyy pieni riski saada vaikea allerginen reaktio, johon liittyy seuraavia oireita: puristuksen tunne rintakehän alueella, huimaus, pahoinvointi tai pyöräytyminen tai huimaus seisomaan noustessa. **Jos sinulla esiintyy tällaisia oireita, keskeytä Ciprofloxacin Orion -hoito ja ota yhteys lääkäriin välittömästi.**
- **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 aloittamista seuraavien 48 tunnin kuluessa ja jopa useita kuukausia sen jälkeen, kun hoito Ciprofloxacin Orion -valmisteella on lopetettu. Lopeta Ciprofloxacin Orion -valmisteen ottaminen, jos sinulla esiintyy jännekivun tai -tulehduksen ensimerkkejä (esimerkiksi nilkassa, ranteessa, kyynärpäässä, hartiassa tai polvessa), ota yhteyttä lääkäriisi ja pidä kipeää aluetta levossa. Vältä kaikkea tarpeetonta liikuntaa, sillä se voi lisätä jännerepeämien riskiä.
- Jos sinulla on **epilepsia** tai muu **hermoston sairaus** (kuten aivoverenkiertohäiriö tai aivohalvaus), saattaa sinulle ilmaantua keskushermostoon liittyviä haittavaikutuksia. Jos sinulla esiintyy tällaisia oireita, keskeytä Ciprofloxacin Orion -hoito ja ota yhteys lääkäriin välittömästi.
- Ensimmäisen Ciprofloxacin Orion -annoksen yhteydessä saattaa esiintyä **psykykkisiä reaktioita**. Harvoissa tapauksissa **masennus** tai **psykoosi** voi edetä itsemurha-ajatuksiin/kuvitelmiin ja kärjistyä itsemurhayritykseen tai itsemurhaan. Jos oireita ilmenee, keskeytä Ciprofloxacin Orion -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 Ciprofloxacin Orion -valmisteen ottaminen ja kerro asiasta viipymättä lääkärillesi, jotta mahdollisen pysyvän sairauden kehittyminen voidaan estää.
- Pitkittyneet, toimintakykyä häiritsevät ja mahdollisesti pysyvät vakavat haittavaikutukset:
- Fluorokinolonia / kinolonia sisältäviin bakteerilääkkeisiin, mukaan lukien Ciprofloxacin Orion, 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 Ciprofloxacin Orion -valmisteen ottamisen jälkeen, ota viipymättä yhteyttä lääkäriisi ennen hoidon jatkamista. Sinä ja lääkärisi päätätte hoidon jatkamisesta ja harkitsette myös muihin ryhmiin kuuluvien antibioottien käyttämistä.
- Kinoloniantibiootit voivat aiheuttaa verensokeripitoisuutesi nousua yli normaalirajojen (hyperglykemia) tai verensokeripitoisuutesi laskua 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.

- **Liian matalaan verensokeriin (hypoglykemia)** viittaavia oireita voi ilmetä: sydämen tiheälyöntisyys (takykardia), hikoilu, nälän tunne, käsien värinä, ärtyisyys. Jos sinulla esiintyy tällaisia oireita, ota välittömästi yhteys lääkäriin. Hypoglykemiaa on raportoitu useimmiten diabetespotilailla, varsinkin iäkkäämmillä potilailla.
- Antibioottihoitojen 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 Ciprofloxacin Orion -hoito välittömästi, sillä tila saattaa olla henkeä uhkaava. Älä käytä suolen toimintaa hidastavia tai sen toiminnan pysäyttäviä lääkkeitä.
- Jos käytät **veri- tai virtsakokeissa**, kerro lääkärille tai laboratorion henkilökunnalle, että käytät Ciprofloxacin Orion -valmistetta.
- Jos sinulla ilmenee **häiriöitä munuaisten toiminnassa**, lääkäri voi katsoa tarpeelliseksi muuttaa Ciprofloxacin Orion -tablettien annosta
- Ciprofloxacin Orion saattaa aiheuttaa **maksavaurioita**. Jos huomaat tähän mahdollisesti viittaavia oireita, kuten ruokahaluttomuutta, keltaisuutta (ihon keltaisuutta), virtsan tummumista, kutinaa tai vatsan arkuutta, keskeytä Ciprofloxacin Orion -hoito ja ota yhteys lääkäriin välittömästi.
- Jos **näkösi heikkenee tai sinulla ilmenee muita silmäoireita**, ota heti yhteys silmälääkäriin.
- Ciprofloxacin Orion voi aiheuttaa valkosolujen määrän vähenemistä ja **infektioiden vastustuskyvyn alenemista**. Jos saat infektion, jonka oireisiin kuuluu kuume ja yleiskunnon vakava huonontuminen, tai kuume ja paikallisia infektiioireita, kuten kurkku-, nielu- tai suukipua tai virtsaamisongelmia, mene välittömästi lääkäriin. Verikokeella tarkastetaan mahdollinen valkosolujen väheneminen (agranulosytoosi). On tärkeää kertoa lääkärille lääkityksestäsi.
- Ihon **herkkyys auringonvalolle tai ultraviolettivalolle (UV)** lisääntyy Ciprofloxacin Orion -hoidon aikana. Vältä altistumista suoralle auringonvalolle ja keinotekoiselle UV-valolle, kuten solariumlaitteille.

Muut lääkevalmisteet ja Ciprofloxacin Orion

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

Kerro lääkärille, jos käytät samanaikaisesti muita sydämen rytmiiin vaikuttavia lääkkeitä: rytmihäiriölääkkeitä (esim. kinidiini, hydrokinidiini, disopyramidi, amiodaroni, sotaloli, dofetilidi, ibutilidi), trisyklisiä masennuslääkkeitä, tiettyjä mikrobilääkkeitä (jotka kuuluvat ryhmään makrolidit), eräitä psykoosilääkkeitä.

Älä ota Ciprofloxacin Orion -tabletteja titaanidiinin kanssa, sillä näiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö saattaa aiheuttaa haittavaikutuksia, kuten alhaista verenpainetta ja uneliaisuutta (ks. kohta 2: Älä ota Ciprofloxacin Orion -tabletteja).

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

Kerro lääkärille, jos käytät seuraavia lääkevalmisteita:

- K-vitamiinin antagonistteja (kuten varfariini, asenokumaroli, fenprokumoni tai fluindioni) tai muita suun kautta otettavia antikoagulantteja (verta ohentavia lääkkeitä)
- probenesidi (kihdin hoitoon)
- metotreksaatti (tiettyntyyppisten syöpien, psoriaasin ja niveltulehduksen hoitoon)
- teofylliini (hengitysvaikeuksien hoitoon)
- klotsapiini tai olantsapiini (psykoosilääkkeitä)

- ropiniroli (Parkinsonin taudin hoitoon)
- fenytoiini (epilepsian hoitoon)
- QT-aikaa pidentävät lääkkeet (tietyt rytmihäiriö- ja masennuslääkkeet, makrolidit ja psykoosilääkkeet)
- siklosporiini (elinsiirron jälkeisen hyljintäreaktion estoon, vaikean atooppisen ihottuman ja psoriaasin hoitoon)
- metoklopramidi (pahoinvoinnin hoitoon)
- glibenklamidi (diabeteslääke).

Ciprofloxacin Orion saattaa **suurentaa** seuraavien aineiden pitoisuutta potilaan veressä:

- pentoksifylliini (verenkiertohäiriöiden hoitoon)
- kofeiini
- duloksetiini (masennuslääke)
- lidokaiini (puudute)
- sildenafili (erektiohäiriölääke)
- agomelatiini
- tsolpideemi.

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

- antasidit (mahan liikahappoisuuden hoitoon)
- omepratsoli (mahan liikahappoisuuden ja närästyksen hoitoon)
- kivennäisaineliset
- sukralfaatti
- polymeeriset fosfaatinsitojat (esim. sevelameeri tai lantaanikarbonaatti)
- kalsiumia, magnesiumia, alumiinia tai rautaa sisältävät lääkkeet tai ravintolisät.

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

Ciprofloxacin Orion 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 Ciprofloxacin Orion -tablettien käyttöä raskauden aikana. Kerro lääkärille, jos suunnittelet raskautta.

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ciprofloxacin Orion saattaa heikentää huomio- ja reaktiokykyä. Joitakin hermostoon liittyviä haittavaikutuksia saattaa esiintyä. Varmista siksi ennen ajamista tai koneiden käyttöä, että tiedät, miten Ciprofloxacin Orion vaikuttaa reaktiokykyysi. Jos et ole varma, kysy lääkäriltäsi.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkähoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Apuaineet

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Ciprofloxacin Orion -tabletteja otetaan

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkäri antaa tarkat ohjeet Ciprofloxacin Orion -annosten suuruudesta, ottoväleistä ja hoidon pituudesta. Lääkäri määrittää ne hoidettavan infektion tyypin ja vakavuuden perusteella.

Kerro lääkärille, jos sinulla on häiriöitä munuaisten toiminnassa, 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 Ciprofloxacin Orion -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 jogurtia) sisältävien aterioiden yhteydessä tai runsaasti kalsiumia sisältävien juomien (esim. lisättyä kalsiumia sisältävän appelsiinimehun) kanssa. **Älä** kuitenkaan ota Ciprofloxacin Orion -tabletteja yhtä aikaa maitotuotteiden tai runsaasti kalsiumia sisältävien juomien kanssa, kun näitä maitotuotteita tai runsaasti kalsiumia sisältäviä juomia otetaan yksinään erillään aterioista. Siprofloksasiinitabletit tulee ottaa joko 1–2 tuntia ennen tai aikaisintaan 4 tuntia ilman ateriala nautittujen maitotuotteiden tai kalsiumia sisältävien juomien jälkeen.

Muista juoda runsaasti nestettä Ciprofloxacin Orion -hoidon aikana.

Jos otat enemmän Ciprofloxacin Orion -tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Mikäli mahdollista, ota tabletit tai pakkaus mukaan ja näytä ne lääkärille.

Jos unohtat ottaa Ciprofloxacin Orion -tabletteja

Jos unohtat ottaa Ciprofloxacin Orion -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 Ciprofloxacin Orionin -tablettien oton

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. Taudin aiheuttaneet bakteerit voivat myös tulla vastustuskykyisiksi 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.

Lopeta Ciprofloxacin Orion -tablettien ottaminen ja ota yhteys lääkäriin välittömästi, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista vakavista haittavaikutuksista, joita voi esiintyä joissakin harvinaisissa (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta) tai hyvin harvinaisissa tapauksissa (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta) tai joiden esiintymistiheyttä ei tunneta (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- vaikeat allergiset/ylherkkyysoireet (allerginen turvotus [edeema], ihon ja limakalvojen äkillinen turvotus [angioedeema], seerumitauti, vakava yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä [DRESS], anafylaktinen reaktio tai sokki – nämä kaikki voivat olla henkeä uhkaavia). Oireita ovat ihottuma; ihon ja limakalvojen äkillinen turvotus; hengitysvaikeudet; hengityksen vinkuna; huulten, kielen ja nielun tai kehon turvotus; pyörtyminen; nielemisvaikeudet; kuume; imusolmukkeiden suureneminen.
- laajalle levinnyt rakkulaihottuma ja ihon kuoriutumisen (nämä voivat olla mahdollisesti henkeä uhkaavan Stevens-Johnsonin oireyhtymän tai toksisen epidermaalisen nekrolyysin oireita)
- vakava märkärakkulainen ihoreaktio (akuutti eksantematoottinen pustuloosi)
- vaikea ja pitkäkestoinen ripuli voi olla antibioottien käyttöön liittyvän suolitulehduksen (koliitin) oire (ja mahdollisesti henkeä uhkaava joissakin hyvin harvinaisissa tapauksissa)
- haimatulehdus (pankreatiitti), joka aiheuttaa vaikeaa ylävatsakipua ja johon liittyy usein pahoinvointia ja oksentelua
- ihon ja silmänvalkuaisten kellertyminen, kutina, virtsan tummuminen ja ulosteiden vaaleus, mahakipu ja pitkäkestoinen väsymys voivat olla vakavien maksavaivojen oireita
- epileptiset kohtaukset, kouristuskohtaukset tai lihaskouristukset (mukaan lukien kohtausten pitkittyminen tai uusiutuminen keskeytyksettä)
- raajojen kipua, polttelua, kihelmöintiä, puutumista ja/tai heikkoutta voivat olla ääreishermoston sairauden (neuropatian) oireita
- mielenterveyshäiriöt (masennus tai psykoottiset reaktiot, jotka voivat johtaa itsemurha-ajatuksiin tai -yrityksiin)
- jännetulehdus, jännepöly (etenkin nilkan takaosassa olevassa akillesjännteessä)
- epänormaalin korkea sydämen syke, henkeä uhkaavan epäsäännöllinen rytmi, sydämen rytmin muuttuminen
- yleistilan vakava heikkeneminen ja pitkäkestoinen korkea kuume (voivat olla vakavan verihäiriön, luuydinlaman tai infektion pahenemisen oireita).

Katso myös kohta 2: Varoitukset ja varotoimet.

Muita mahdollisia haittavaikutuksia ovat:

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- pahoinvointi, ripuli
- nivelkiput lapsilla.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- sienten aiheuttamat superinfektiot
- eosinofiilien (tiettytyypisten veren valkosolujen) määrän suureneminen
- ruokahaluttomuus
- yliaktiivisuus tai ahdistuneisuus, johon liittyy fyysistä levottomuutta (agitaatio)
- päänsärky, heitehuimaus, unihäiriöt tai makuuain häiriöt
- oksentelu, vatsakivut, ruoansulatushäiriöt, kuten vatsavaivat (näristys) tai ilmavaivat
- tiettyjen veriaineksen (transaminaasien ja/tai bilirubiinin) suureneminen
- ihottuma, kutina tai nokkosihottuma
- nivelkiput aikuisilla
- munuaisten heikko toiminta
- lihas- ja luukipu
- voimattomuus (astenia) tai kuume
- veressä olevan tietyn aineen, alkalisen fosfataasin, pitoisuuden suureneminen.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- verenkuvan muutokset (leukopenia, leukosytoosi, neutropenia, anemia), veren hyytymistekijöiden (trombosyyttien) määrän lisääntyminen tai vähentyminen
- kohonnut verensokeriarvo (hyperglykemia)
- alhainen verensokeri (hypoglykemia)
- sekavuus, ajan- ja paikantajan hämärtyminen, ahdistusreaktiot, oudot unet, masennus tai aistiharhat (hallusinaatiot)
- kihelmöinti ja pistely, aistien lisääntynyt ärsykeherkkyys, ihon tunnottomuus, vapina tai pyöräytys
- näköhäiriöt, mukaan lukien kahtena näkeminen
- korvien soiminen, kuulonmenetys tai kuulon huonontuminen
- sydämen tiheälyöntisyys (takykardia)
- verisuonten laajentuminen (vasodilaatio), alhainen verenpaine tai pyöräytyminen
- hengenahdistus, astmaoireet mukaan lukien
- maksan toimintahäiriöt, keltaisuus (kolestaattinen ikterus) tai maksatulehdus (hepatiitti)
- valoherkkyys
- lihaskipu, nivel-tulehdus, lihaskouristusten ja lihaskouristusten lisääntyminen
- munuaisten vajaatoiminta, veri- tai kidevirtsaus, munuaistulehdus
- nesteen kertyminen elimistöön tai voimakas hikoilu
- amylaasi-entsyymin arvojen suureneminen.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- tiettytyyppinen punasolumäärän väheneminen (hemolyyttinen anemia)
- migreeni, koordinaatiohäiriöt, epävakaa kävely (kävelyhäiriö), hajuaistin häiriöt (olfaktoriset häiriöt), aivojen paine (kallonsisäinen paine), aivojen valesvainen
- värinäön vääristyminen
- verisuonten seinämien tulehdus (vaskuliitti)
- pienet pistemäiset ihonalaiset verenvuodot (petekiat)
- lihasheikkous, *myasthenia gravis* -oireiden paheneminen.

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- kammioperäinen rytmihäiriö ja kääntyvien kärkien takykardia (raportoitu pääasiassa potilailla, joilla on korkea riski QT-ajan pitenemiseen)

- veren hyytymistä mittaavan INR-arvon (International Normalized Ratio) suureneminen potilailla, joita hoidetaan K-vitamiinin vastavaikuttajalla
- voimakas kiihtyneisyys (mania) tai optimismi ja yliaktiivisuus (hypomania)
- oireyhtymä, johon liittyy virtsan heikentynyt erittyminen ja veren alhaiset natriumpitoisuudet (antidiureettisen hormonin epäasianmukaisen erityksen oireyhtymä, SIADH)
- 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, jänne repeämiä, nivelkipua, raajakipua, kävelyvaikeuksia, epätavallisia tuntemuksia kuten kihelmöintiä, pistelyä, kutiamista, polttelua, tunnettomuutta tai kipua (neuropatiaa), masennusta, väsymystä, unihäiriöitä, muistin heikkenemistä sekä kuulo-, näkö-, maku- ja hajuaistin 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 tai apteekkihenkilökunnalle. 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. Ciprofloxacin Orion -tablettien säilyttäminen

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Ciprofloxacin Orion sisältää

- Vaikuttava aine on siprofloksasiini, jota on 250 mg, 500 mg tai 750 mg yhdessä tabletissa (siprofloksasiinihydrokloridina).

- Muut aineet tablettiytimessä ovat mikrokiteinen selluloosa, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), povidoni, piidioksidi (kolloidinen, vedetön) ja magnesiumstearaatti.
- Muut aineet tabletin kalvopäällysteessä ovat hypromelloosi, makrogoli ja titaanidioksidi (E171).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

250 mg kalvopäällysteinen tabletti: Valkoinen tai lähes valkoinen, pyöreä, kalvopäällysteinen tabletti, jossa on molemminpuolinen jakouurre. Toisella puolella jakouurre on merkintöjen ”F” ja ”23” välissä. Tablet in voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

500 mg kalvopäällysteinen tabletti: Valkoinen tai lähes valkoinen, kapselinmuotoinen, kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on jakouurre ja toisella puolella merkintä ”F22”. Tablet in voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

750 mg kalvopäällysteinen tabletti: Valkoinen tai lähes valkoinen, kapselinmuotoinen, kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”C” ja toisella puolella merkintä ”93”.

Ciprofloxacin Orion -tabletit toimitetaan PVC/PVDC/alumiiniläpipainopakkauksissa.

Pakkauskoot:

250 mg tabletit: 10 ja 20 tablettia

500 mg tabletit: 10, 20 ja 50 tablettia

750 mg tabletit: 10, 20, 30, 50 ja 100 tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

24100 Salo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 14.11.2023

Lääkkeen käyttöön liittyviä neuvoja

Antibiootteja käytetään bakteeriperäisten infektioiden hoitoon. Ne ovat tehottomia virusperäisiä infektioita vastaan. Jos lääkäri on määrännyt sinulle antibiootteja, tarvitset niitä senhetkisen sairautesi hoitoon.

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

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

- otettavien antibioottien määrä
- kuinka usein niitä on otettava
- kuinka kauan niitä on otettava.

Lääkkeen tehokkuuden säilyttämiseksi on siis noudatettava seuraavia ohjeita:

1. Käytä antibiootteja vain lääkärin 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 användaren

Ciprofloxacin Orion 250 mg filmdragerade tabletter
Ciprofloxacin Orion 500 mg filmdragerade tabletter
Ciprofloxacin Orion 750 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 finns information om följande :

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

1. Vad Ciprofloxacin Orion är och vad det används för

Ciprofloxacin Orion 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 bakteriestammar.

Vuxna

Ciprofloxacin Orion 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
- för att behandla infektioner hos patienter med lågt antal vita blodkroppar (neutropeni)
- för att förhindra infektioner hos patienter med lågt antal vita blodkroppar (neutropeni)
- för att förhindra infektioner orsakade av bakterien *Neisseria meningitidis*
- exponering för mjältbrandsbakterier via luftvägarna (misstänkt eller bekräftad exponering).

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 Orion.

Barn och ungdomar

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

- infektioner i lungor och bronker hos barn och ungdomar som lider av cystisk fibros
- komplicerade urinvägsinfektioner, inklusive infektioner som har nått njurarna (pyelonefrit)
- exponering för mjältbrandsbakterier via luftvägarna.

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

Ciprofloxacin som finns i Ciprofloxacin Orion kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Ciprofloxacin Orion

Ta inte Ciprofloxacin Orion

- om du är allergisk mot ciprofloxacin, mot andra kinolonläkemedel eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du behandlas med tizanidin (se avsnitt 2: Andra läkemedel och Ciprofloxacin Orion).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Ciprofloxacin Orion:

- du ska inte ta antibakteriella fluorokinolon-/kinolonläkemedel, inklusive Ciprofloxacin Orion, 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.
- 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 Ciprofloxacin Orion
- om du är diabetiker
- om du har *myastenia gravis* (en typ av muskelsvaghet), eftersom symtomen kan förvärras
- om du tidigare har haft onormal hjärtrytm (arytmi eller förlängning av QT-intervall) eller hjärtproblem
- 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, aortadissektion eller medfödd hjärtklaffsjukdom, eller har andra riskfaktorer eller tillstånd som ökar risken för detta (t.ex. bindvävssjukdomar såsom Marfans syndrom, Ehlers-Danlos syndrom, Turners syndrom, Sjögrens syndrom (en inflammatorisk autoimmun sjukdom) eller kärlsjukdomar såsom Takayasus arterit, jättecellsarterit, Behçets sjukdom, högt blodtryck, eller känd ateroskleros, reumatoid artrit (en ledsjukdom) eller endokardit (en infektion i hjärtat))
- om du eller någon familjemedlem har brist på glukos-6-fosfatdehydrogenas (G6PD).

Försiktighet bör iaktas vid användning av Ciprofloxacin Orion, om du är född med eller om någon i din familj har förlängning av QT-intervall (som ses på EKG, elektrisk aktivitet i hjärtat), har obalans av salter i blodet (särskilt låga nivåer av kalium eller magnesium i blodet), har en mycket långsam hjärtrytm (så kallad bradykardi), har ett svagt hjärta (hjärtsvikt), har haft en hjärtattack (hjärtinfarkt),

om du är kvinna eller äldre, eller om du tar andra läkemedel som orsakar onormala EKG-förändringar (se avsnitt 2: Andra läkemedel och Ciprofloxacin Orion).

För behandling av vissa 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 Ciprofloxacin Orion

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

- Om du känner **en plötslig, svår smärta i magen, bröstet eller ryggen**, besök genast 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 andfåddhet, särskilt när du ligger ner i sängen, eller märker av svullnad i vristerna, fötterna eller magen, eller får nyuppkommen hjärklappning (känsla av snabba eller oregelbundna hjärtslag), kontakta genast läkare.
- **Svår, plötslig allergisk reaktion** (en anafylaktisk reaktion/chock, angioödem). Även vid första dosen, är det en liten risk att du får en allvarlig allergisk reaktion med följande symtom: trånghet i bröstet, yrselkänsla, sjukdomskänsla eller svimning eller yrselkänsla när du står upp. **Om det händer ska du sluta ta Ciprofloxacin Orion och omedelbart kontakta din läkare.**
- 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 Ciprofloxacin Orion har avslutats. Vid första tecken på smärta eller inflammation i en sena (t.ex. i fotled, handled, armbåge, axel eller knä), sluta ta Ciprofloxacin Orion, kontakta läkare och vila det smärtande området. Undvik onödiga ansträngningar eftersom det kan öka risken för en senbristning.
- 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 Orion och genast kontakta din läkare.
- Du kan få **psykiatriska reaktioner** första gången du tar Ciprofloxacin Orion. I sällsynta fall kan **depression** eller **psykos** leda till självmordstankar, självmordsförsök eller fullbordat självmord. Om detta händer, sluta ta Ciprofloxacin Orion och kontakta din läkare omedelbart.
- Du kan i sällsynta fall få symtom på **nervskada** (neuropati) såsom smärta, en brännande känsla, stickningar, domningar och/eller svaghet, särskilt i fötter och ben eller i händer och armar. Om detta sker, sluta ta Ciprofloxacin Orion och omedelbart kontakta läkaren för att förhindra utveckling av ett eventuellt bestående tillstånd.
- Långvariga, funktionsnedsättande och eventuellt bestående allvarliga biverkningar: Antibakteriella fluorokinolon-/kinolonläkemedel, inklusive Ciprofloxacin Orion, 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, pirningar, 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 Ciprofloxacin Orion 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.
- 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 viktigt för patienter med diabetes. Om du har diabetes ska ditt blodsocker kontrolleras noggrant.

- **Du kan uppleva symtom av lågt blodsocker (hypoglykemi):** snabba hjärtslag (takykardi), svettningar, hunger, skakande händer, irritabilitet. Om detta inträffar, kontakta omedelbart din läkare. Lågt blodsocker har rapporterats främst för diabetespatienter, särskilt bland den äldre befolkningen.
- **Diarré** kan uppkomma under tiden du tar antibiotika 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 Orion eftersom detta kan vara livshotande. Ta inga läkemedel som stoppar eller minskar tarmens rörelser.
- Tala om för läkaren eller laboratoriepersonalen att du tar Ciprofloxacin Orion om du ska lämna **blod- eller urinprov**.
- Tala om för läkaren om du lider av **njurproblem** eftersom dosen av Ciprofloxacin Orion kan behöva justeras.
- Ciprofloxacin Orion kan orsaka **leverskada**. Om du märker några symtom såsom förlorad aptit, gulsot (gulaktig hud), mörk urin, klåda eller ömhet i magen, ska du sluta ta Ciprofloxacin Orion och omedelbart kontakta din läkare.
- Om din **syn blir sämre eller om dina ögon påverkas på något annat sätt**, kontakta en ögonläkare omedelbart.
- Ciprofloxacin Orion kan orsaka nedgång i antalet vita blodkroppar och din **motsståndskraft mot infektioner kan bli nedsatt**. Om du får en infektion med symtom såsom feber och allvarlig försämring av ditt allmäntillstånd, eller feber med lokala infektionssymtom såsom ömhet i halsen/svalget/munnen eller besvär med urinen ska 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 din läkemedelsbehandling.
- Din hud blir **känsligare för solljus eller ultraviolett (UV) ljus** när du tar Ciprofloxacin Orion. Undvik exponering för starkt solljus eller konstgjort UV-ljus såsom solarier.

Andra läkemedel och Ciprofloxacin Orion

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

Tala om för din läkare om du samtidigt tar andra läkemedel som kan förändra din hjärtrytm: läkemedel som tillhör gruppen antiarytmika (t.ex. kinidin, hydrokinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), tricykliska antidepressiva, vissa bakteriedödande medel (som tillhör gruppen makrolider), vissa antipsykotika.

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

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

Tala om för din läkare om du tar:

- vitamin K-antagonister (t.ex. warfarin, acenokumarin, fenprokumon eller fluindion) eller andra antikoagulantia som tas genom munnen (förtunnar blodet)
- probenecid (vid gikt)
- metotrexat (mot vissa typer av cancer, psoriasis, reumatoid artrit)
- teofyllin (vid andningsproblem)
- klozapin eller olanzapin (mot psykoser)
- ropinirol (vid Parkinsons sjukdom)

- fenytoin (mot epilepsi)
- mediciner som förlänger QT-intervallet (vissa antiarytmika och antidepressiva medel, makrolider och antipsykosmedel)
- ciklosporin (förebyggande mot bortstötning efter organtransplantationer, vid allvarliga hudåkommor (atopiska eksem) och psoriasis)
- metoklopramid (mot illamående)
- glibenklamid (vid diabetes).

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

- pentoxifyllin (för cirkulationsstörningar)
- koffein
- duloxetin (vid depression)
- lidokain (lokalbedövande)
- sildenafil (vid erektionsproblem)
- agomelatin
- zolpidem.

Vissa läkemedel kan **minska** effekten av Ciprofloxacin Orion. Tala om för din läkare om du tar eller planerar att ta:

- antacida (vid för mycket syra i magen)
- omeprazol (vid för mycket syra i magen och halsbränna)
- 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 Ciprofloxacin Orion omkring två timmar före eller inte tidigare än fyra timmar efter dem.

Ciprofloxacin Orion 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.

Du bör helst undvika att ta Ciprofloxacin Orion under graviditet. Tala om för din läkare om du planerar att bli gravid.

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

Körförmåga och användning av maskiner

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

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Innehållsämnen

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Ciprofloxacin Orion

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Din läkare kommer att förklara för dig exakt hur mycket Ciprofloxacin Orion 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 pågå under längre tid vid 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 och hur du ska ta Ciprofloxacin Orion.

- Svälj tabletterna tillsammans med riklig mängd vätska.
- Tugga eller krossa inte tabletterna. Om du inte kan svälja tabletten, informera din läkare så att läkaren kan förskriva en mer lämplig läkemedelsform till dig.
- Försök att ta tabletterna vid samma tid varje dag.
- Du kan ta tabletterna vid måltiden 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** Ciprofloxacin Orion 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 Ciprofloxacin Orion.

Om du har tagit för stor mängd av Ciprofloxacin Orion

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111 i Finland, 112 i Sverige) för bedömning av risken samt rådgivning.

Ta om möjligt med dina tabletter eller förpackningen och visa läkaren.

Om du har glömt att ta Ciprofloxacin Orion

Om du har glömt att ta Ciprofloxacin Orion 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 Ciprofloxacin Orion

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

Sluta ta Ciprofloxacin Orion och kontakta omedelbart din läkare om du upplever någon av följande allvarliga biverkningar, som kan vara sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer), mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer) eller som förekommer hos ett okänt antal personer (har rapporterats):

- allvarliga allergiska reaktioner (allergiskt ödem, angioödem, serumsjuka, allvarlig överkänslighetsreaktion som kallas DRESS, anafylaktisk reaktion eller anafylaktisk chock, vilket kan vara livshotande). Symtomen inkluderar utslag, plötslig svullnad av hud och slemhinnor, svårigheter att andas, väsande andning, svullnad av läppar, tunga och hals eller av kroppen, svimning, svårigheter att svälja, feber, förstoring av lymfkörtlar.
- utbredda utslag med blåsor och flagnande hud (kan vara symtom på det potentiellt livshotande Stevens-Johnsons syndrom eller toxisk epidermal nekrolys)
- allvarliga hudutslag i form av blåsor (akut generaliserad exantematös pustulos)
- allvarlig och ihållande diarré kan vara symtom på inflammation i tarmen (kolit) förknippad med antibiotikaanvändning (kan vara livshotande i mycket sällsynta fall)
- inflammation i bukspottkörteln (pankreatit) som orsakar svår smärta i övre delen av magen, ofta tillsammans med illamående och kräkningar
- gulfärgad hud och ögon, klåda, mörk urin och blek avföring, magsmärtor och kronisk trötthet kan vara symtom på allvarlig leverpåverkan
- kramper, krampanfall eller konvulsioner (inklusive förlängda eller repeterade krampanfall utan återhämtning däremellan)
- smärta, brännande känsla, stickningar, domningar och/eller muskelsvaghet i armar och ben kan vara symtom på neuropati
- psykiska störningar (depression eller psykotiska reaktioner vilka kan leda till självmordstankar eller självmordsförsök)
- seninflammation, senruptur (speciellt hälsenan på baksidan av hälen)
- onormalt snabb hjärtrytm, livshotande oregelbunden hjärtrytm, förändring av hjärtrytmen
- kraftig försämring av ditt allmäntillstånd med hög och ihållande feber (kan vara symtom på en allvarlig blodsjukdom, benmärgsdepression eller att infektionen förvärras).

Se även avsnitt 2: Varningar och försiktighet.

Övriga biverkningar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- illamående, diarré
- ledsmärtor hos barn.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- svampinfektioner
- en hög koncentration av eosinofiler, en typ av vita blodkroppar
- aptitlöshet (anorexi)
- hyperaktivitet eller upprördhet (agitation)
- huvudvärk, yrsel, sömnproblem eller smakerändringar
- kräkningar, buksmärter, matsmältningsproblem såsom orolig mage (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
- smärter i muskler och i skelett
- kraftlöshet (asteni) eller feber
- ökning av alkaliska fosfataser i blodet (ett speciellt ämne i blodet).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- förändringar av blodvärdet (leukopeni, leukocytos, neutropeni, anemi), ökad eller minskad mängd av blodkoagulationsfaktor (trombocyter)
- förhöjt blodsocker (hyperglykemi)
- minskat blodsocker (hypoglykemi)
- förvirring, desorientering, oroskänsla, konstiga drömmar, depression eller hallucinationer
- myrkrypningar, ovanlig känselörnimmelse, nedsatt känslighet i huden, darrningar eller yrsel
- problem med synen inklusive dubbelseende
- öronsusningar, förlorad hörsel, försämrad hörsel
- snabba hjärtslag (takykardi)
- vidgade blodkärl (vasodilatation), lågt blodtryck eller svimning
- andfåddhet inklusive astmatiska symtom
- leverpåverkan, gulsot (kolestatisk ikterus) eller hepatit
- ljuskänslighet
- muskelsmärta, inflammation i lederna, ökad muskelspänning eller kramp
- njursvikt, blod eller kristaller i urinen, njurinflammation
- vätskeretention eller uttalad svettning
- förhöjda nivåer av enzymet amylas.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- minskat antal av en speciell typ av röda blodkroppar (hemolytisk anemi)
- migrän, förändrad koordination, ostadig gång (gångstörning), förändrat luktsinne (olfaktorisk rubbning), tryck på hjärnan (intrakraniellt tryck och godartad intrakraniell tryckökning)
- förvanskning av färgseendet
- inflammation i blodkärlens väggar (vaskulit)
- små punktformiga blödningar under huden (petekier)
- muskelsvaghet, försämring av symtomen av myastenia gravis.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- kammararytmi och torsades de pointes takykardi (förändringar i hjärtrytmen, har främst rapporterats hos patienter med hög risk för förlängt QT-intervall)
- ökning av INR-värde (International Normalized Ratio) som mäter blodets förmåga att levra sig (hos patienter som behandlas med vitamin K-antagonister)
- mycket upprymd känsla (mani) eller överaktivitet och känsla av stor optimism (hypomani)
- tillstånd med minskad vätskeutsöndring vilket medför låga natriumnivåer (SIADH)

- 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 sinnesförmimmelser såsom myrkrypningar, stickningar, pirringar, 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 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.

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

75103 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Ciprofloxacin Orion ska förvaras

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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. En tablett innehåller 250 mg, 500 mg eller 750 mg ciprofloxacin som ciprofloxacinhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen i tablettkärnan är mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat (typ A), povidon, kiseldioxid (kolloidal, vattenfri) och magnesiumstearat.
- Övriga innehållsämnen i filmdrageringen är hypromellos, makrogol och titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

250 mg filmdragerad tablett: Vita till benvita, runda, filmdragerade tabletter med en skåra på båda sidor. Den ena sidan präglad med "F" och "23" på varsin sida om skåran. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

500 mg filmdragerad tablett: Vita till benvita, kapselformade, filmdragerade tabletter med en skåra på ena sidan och präglade med "F22" på den andra sidan. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

750 mg filmdragerad tablett: Vita till benvita, kapselformade, filmdragerade tabletter präglade med "C" på den ena sidan och "93" på den andra sidan.

Ciprofloxacin Orion finns i PVC/PVdC/aluminiumfolie blisterförpackningar.

Förpackningsstorlekar:

250 mg tabletter: 10 och 20 tabletter

500 mg tabletter: 10, 20 och 50 tabletter

750 mg tabletter: 10, 20, 30, 50 och 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:

Sverige: Orion Pharma AB, Danderyd, medinfo@orionpharma.com

Finland: Orion Pharma, +358 10 4261

Denna bipacksedel ändrades senast

i Sverige:
i Finland: 14.11.2023

Råd om användning av detta läkemedel

Antibiotika används för att behandla bakteriella infektioner. De har ingen effekt mot virusinfektioner. Om din läkare har förskrivit antibiotika till dig så behöver du dem för att hantera din pågående sjukdom.

Trots antibiotika kan vissa bakterier överleva eller växa. Detta fenomen 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 antibiotikas effekt om du inte följer din läkares råd om följande:

- dosen av antibiotika
- hur ofta antibiotikan ska tas
- hur länge du ska ta antibiotika.

För att bevara effekten av detta läkemedel ska följande instruktioner följas :

1. Använd endast antibiotika såsom det har förskrivits av din läkare
2. Följ förskrivningen noga
3. Använd inte antibiotikan igen utan medicinsk förskrivning, även om du önskar behandla liknande sjukdom
4. Ge aldrig ditt antibiotikum till en annan person; den kanske inte är lämplig för hennes/hans sjukdom
5. Efter avslutad behandling lämna överblivet läkemedel till ett apotek där det kommer att tas om hand på rätt sätt.