

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Ciprofloxacin Hexal 250 mg kalvopäällysteiset tabletit
Ciprofloxacin Hexal 500 mg kalvopäällysteiset tabletit
Ciprofloxacin Hexal 750 mg kalvopäällysteiset tabletit
siprofloksasiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, 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 Ciprofloxacin Hexal on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ciprofloxacin Hexalia
3. Miten Ciprofloxacin Hexalia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ciprofloxacin Hexalin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Ciprofloxacin Hexal on ja mihin sitä käytetään

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

Aikuiset

Ciprofloxacin Hexalia 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 valkosolunäärä 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 Ciprofloxacin Hexalin lisäksi.

Lapset ja nuoret

Ciprofloxacin Hexalia annetaan erikoislääkärin seurannassa lapsille ja nuorille seuraavien bakteeri-infektioiden hoitoon:

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

- keuhkopernarutolle altistuminen

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

Siprofloksasiinia, jota Ciprofloxacin Hexal 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 käytät Ciprofloxacin Hexalia

Älä käytä Ciprofloxacin Hexalia

- jos olet allerginen siprofloksasiinille, muille kinolonilääkkeille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos käytät titsanidiinia (ks. kohta 2: Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Ciprofloxacin Hexalia jos:

- sinulla on joskus ollut munuaisiin liittyviä ongelmia, koska hoitoasi on ehkä muutettava.
- sinulla on epilepsia tai muu neurologinen sairaus.
- sinulla on ollut jänsteisiin liittyviä oireita aiempien Ciprofloxacin Hexalin kaltaisten antibioottihoitojen yhteydessä.
- sinulla on diabetes, sillä siprofloksasiini saattaa aiheuttaa hypoglykemiariskin.
- sinulla on myasthenia gravis (tietyntyyppinen lihasheikkous), sillä oireet voivat pahentua.
- sinulla on sydänvaivoja. Noudata varovaisuutta siprofloksasiinin käytössä, jos
 - sinulla on synnynnäinen pitkä QT-ajan oireyhtymä tai suvussasi on ollut QT-ajan pitenemistä (havaitaan EKG-tutkimuksessa eli sydänsähkökäyrässä)
 - sinulla on jokin veren suolatasapainon häiriö (etenkin pieni veren kalium- tai magnesiumipitoisuus)
 - hyvin hidas sydämen syke (bradykardia)
 - sydämen vajaatoiminta
 - sinulla on joskus ollut sydänkohtaus
 - olet nainen tai iäkäs
 - käytät jotakin muuta lääkettä, joka voi aiheuttaa EKG-tutkimuksessa havaittavia poikkeamia (ks. kohta 2, ”Muut lääkevalmisteet ja Ciprofloxacin Hexal”).
- sinulla tai perheenjäsenelläsi tiedetään olevan glukoosi-6-fosfaattidehydrogenaasin puutos (G6PD), koska siprofloksasiini saattaa aiheuttaa anemiariskin.

Lääkäri voi määrätä sukupuolielinten tulehdusten hoitoon myös toista antibioottia siprofloksasiinin lisäksi. Jos oireet eivät ole lievittyneet 3 vuorokauden kuluttua hoidon aloittamisesta, ota yhteys lääkäriin.

Ciprofloxacin Hexalin käytön aikana

Kerro lääkärille välittömästi, jos sinulla esiintyy joitakin seuraavista oireista **Ciprofloxacin Hexal -hoidon aikana**. Lääkäri päättää, onko Ciprofloxacin Hexal -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 Ciprofloxacin Hexal -hoito ja ota yhteys lääkäriin välittömästi.**
- **Nivelissä** saattaa silloin tällöin esiintyä **kipua, turvotusta ja jännetulehdusta** varsinkin iäkkäillä ja kortikosteroideja käyttävillä potilailla. Jännetulehduksia ja -repeämiä voi ilmetä jopa ensimmäisten 48 tunnin kuluessa hoidon aloittamisesta tai useamman kuukauden kuluttua Ciprofloxacin Hexal -hoidon lopettamisesta. Lopeta Ciprofloxacin Hexal -hoito heti, jos kipuun

ja turvotukseen viittaavia merkkejä ilmaantuu. Lepuuta kivuliasta aluetta. Tarpeetonta liikkumista on vältettävä, koska se saattaa lisätä jänteen repeämien riskiä.

- Jos sinulla on **epilepsia** tai muu **neurologinen sairaus** (kuten aivoiskemia tai aivohalvaus), saattaa sinulle ilmaantua keskushermostoon liittyviä haittavaikutuksia. Jos sinulla esiintyy tällaisia oireita, keskeytä Ciprofloxacin Hexal -hoito ja ota yhteys lääkäriin välittömästi.
- Ensimmäisen Ciprofloxacin Hexal -annoksen yhteydessä saattaa esiintyä **psykykkisiä reaktioita**. Jos sairastat **masennusta** tai **psykoosia**, Ciprofloxacin Hexal -hoito saattaa pahentaa niihin liittyviä oireita. Harvinaisissa tapauksissa masennus tai psykoosi voi johtaa itsemurha-ajatuksiin, itsemurhayrityksiin tai itsemurhaan. Jos näin tapahtuu, keskeytä Ciprofloxacin Hexal -hoito ja ota yhteys lääkäriin välittömästi.
- **Neuroopaattisia** oireita kuten kipua, kuumeitusta, pistelyä, tunnottomuutta ja/tai heikkoutta. Jos sinulla esiintyy tällaisia oireita, keskeytä Ciprofloxacin Hexal -hoito ja ota yhteys lääkäriin välittömästi.
- **Hypoglykemiaa** (verensokeriarvojen pienenemistä) on raportoitu useimmiten diabetespotilailla, varsinkin iäkkäillä potilailla. Jos tämä koskee sinua, ota välittömästi yhteys lääkäriin.
- Antibioottihoitojen, mukaan lukien Ciprofloxacin Hexalin, 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 Ciprofloxacin Hexal -hoito välittömästi, sillä tila saattaa olla henkeä uhkaava. Älä käytä suolen toimintaa hidastavia tai sen toiminnan pysäyttäviä lääkkeitä. Ota yhteys lääkäriin.
- Jos käyt **veri- tai virtsakokeissa**, kerro lääkärille tai laboratorion henkilökunnalle, että käytät Ciprofloxacin Hexalia.
- Jos sinulla on **munuaisvaivoja**, kerro niistä lääkärille, sillä annosta täytyy ehkä muuttaa.
- Ciprofloxacin Hexal saattaa aiheuttaa **maksavaurioita**. Jos huomaat tähän mahdollisesti viittaavia oireita, kuten ruokahaluttomuutta, keltaisuutta, virtsan tummumista, kutinaa tai vatsan arkuutta, keskeytä Ciprofloxacin Hexal -hoito ja ota yhteys lääkäriin välittömästi.
- Ciprofloxacin Hexal 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 virtsaamiongelmia, mene välittömästi lääkäriin. Verikokeella tarkastetaan mahdollinen valkosolujen väheneminen (agranulosytoosi). On tärkeää kertoa lääkärille lääkityksestäsi.
- Jos näkökykysi heikkenee tai huomaat silmissäsi jonkin muun vaikutuksen Ciprofloxacin Hexalin käytön aikana, ota välittömästi yhteys silmälääkäriin.
- Ihon **herkkyys auringonvalolle tai ultraviolettivalolle (UV)** lisääntyy Ciprofloxacin Hexal -hoidon aikana. Vältä altistumista suoralle auringonvalolle ja keinotekoiselle UV-valolle, kuten solariumlaitteille.

Muut lääkevalmisteet ja Ciprofloxacin Hexal

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

Älä käytä Ciprofloxacin Hexalia titsanidiinin kanssa, sillä näiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö saattaa aiheuttaa haittavaikutuksia, kuten alhaista verenpainetta tai uneliaisuutta (ks. kohta 2: Älä käytä Ciprofloxacin Hexalia).

Seuraavilla lääkevalmisteilla tiedetään olevan yhteisvaikutuksia Ciprofloxacin Hexalin kanssa. Ciprofloxacin Hexalin käyttö samanaikaisesti niiden kanssa saattaa vaikuttaa lääkevalmisteiden hoitotehoon. Myös haittavaikutusten mahdollisuus saattaa kasvaa.

Kerro lääkärille, jos käytät seuraavia lääkevalmisteita:

- K-vitamiiniantagonisteja (esim. varfariinia, asenokumarolia, fenprokumonia tai fluindionia) tai muita suun kautta otettavia antikoagulantteja (verta ohentavia lääkkeitä)
- probenesidia (kihdin hoitoon)
- metotreksaattia (tietyn tyyppisten syöpien, psoriaasin ja nivelreuman hoitoon)
- teofylliiniä (hengitysvaikeuksien hoitoon)

- titsanidiinia (MS-tautiin liittyvän lihasspastisuuden hoitoon)
- olantsapiinia (psykoosilääke)
- klotsapiinia (psykoosilääke)
- ropinirolia (Parkinsonin taudin hoitoon)
- fenytoiinia (epilepsian hoitoon)
- metoklopramidia (pahoinvoinnin ja oksentelun hoitoon)
- siklosporiinia (ihosairauksien ja nivelreuman hoitoon sekä elinsiirtojen yhteydessä)
- jotakin muuta sydämen toimintaan mahdollisesti vaikuttavaa lääkettä:
 - rytmihäiriölääkkeet (esim. kinidiini, hydrokiniidiini, disopyramidi, amiodaroni, sotaloli, dofetilidi, ibutilidi)
 - trisykliset masennuslääkkeet
 - tietyt makrolidien ryhmään kuuluvat antibiootit
 - jotkin psykoosilääkkeet

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

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

Osa lääkevalmisteista **heikentää** Ciprofloxacin Hexalin 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 Ciprofloxacin Hexal -annos noin kaksi tuntia ennen tai aikaisintaan neljä tuntia niiden jälkeen.

Ciprofloxacin Hexal ruuan ja juoman kanssa

Jos et ota Ciprofloxacin Hexalia aterian yhteydessä, älä ota tabletteja maitotuotteiden (kuten maidon tai jogurtin) tai kalsiumlisää sisältävien juomien kanssa, sillä ne saattavat vaikuttaa lääkkeen vaikuttavan aineen imeytymiseen.

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 Hexalin käyttöä raskauden aikana.

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

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

3. Miten Ciprofloxacin Hexalia käytetään

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

Lääkäri antaa tarkat ohjeet Ciprofloxacin Hexal -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, jos olet epävarma, montako tablettia sinun pitäisi ottaa ja miten.

- a. Ota tabletit runsaan nestemäärän kanssa. Tabletit on nieltävä pureskelematta, sillä ne eivät maistu hyvältä.
- b. Pyri ottamaan tabletit joka päivä samaan aikaan.
- c. Tabletit voi ottaa aterian kanssa tai aterioiden välillä. Ateriaan sisältyvä kalsium ei vaikuta merkittävästi tablettien imeytymiseen. **Älä** kuitenkaan ota Ciprofloxacin Hexal -tabletteja maitotuotteiden (kuten maidon tai jogurtin) tai kivennäisainelisiä sisältävien hedelmäjuomien (kuten appelsiinimehun, johon on lisätty kalsiumia) kanssa.

Muista juoda runsaasti nestettä tämän lääkehoidon aikana.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Jos otat enemmän Ciprofloxacin Hexalia kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09-471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Mikäli mahdollista, ota tabletit tai pakkaus mukaan ja näytä ne lääkärille.

Jos unohtat ottaa Ciprofloxacin Hexalia

Ota tavanomainen annos mahdollisimman pian ja jatka sitten hoitoa ohjeiden mukaan. Jos muistat unohtuneen annoksen vasta lähellä seuraavan annoksen ottoaikaa, älä ota unohtunutta annosta vaan jatka hoitoa tavanomaiseen tapaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Varmista, että otat kaikki lääkärin määräämät tabletit.

Jos lopetat Ciprofloxacin Hexalin 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.

Yleiset haittavaikutukset: voi ilmetä alle 1 potilaalla 10:stä

- pahoinvointi, ripuli
- nivelkiput lapsilla.

Melko harvinaiset haittavaikutukset: voi ilmetä alle 1 potilaalla 100:sta

- sienien aiheuttamat superinfektiot
- eosinofiiliarvojen (tietynätyppisten 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
- nivelkivut aikuisilla
- munuaisten heikko toiminta
- kipu lihaksissa ja luissa, huonovointisuus (astenia) tai kuume
- veren alkalisen fosfaatin pitoisuuden suureneminen.

Harvinaiset haittavaikutukset: voi ilmetä alle 1 potilaalla 1000:sta

- 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)
- kohonneet verensokeriarvot (hyperglykemia)
- pienentyneet verensokeriarvot (hypoglykemia) (ks. kohta 2: Varoitukset ja varotoimet)
- sekavuus, ajan- ja paikantajun hämärtyminen, ahdistusreaktiot, oudot unet, masennus (joka voi johtaa itsemurha-ajatuksiin, itsemurhan yritykseen tai itsemurhaan) tai hallusinaatioit
- puutuminen ja pistely, aistien lisääntynyt ärsykeherkkyys, ihon tunnottomuus, vapina, epileptiset kohtaukset (ks. kohta 2: Varoitukset ja varotoimet) tai pyöritys
- näköhäiriöt, myös kahtena näkeminen
- 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)
- lihaskivut, niveltulehdus, lihasjänteyden ja lihaskouristusten lisääntyminen
- munuaisten vajaatoiminta, veri- tai kidevirtsaus, virtsatietulehdus (ks. kohta 2: Varoitukset ja varotoimet)
- nesteen kertyminen elimistöön, voimakas hikoilu
- amylaasientsyymiarvojen suureneminen.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset: voi ilmetä alle 1 potilaalla 10 000:sta

- tietynätyppisten veren punasolujen väheneminen (hemolyyttinen anemia), tietynätyppisten veren valkosolujen vaarallinen äkillinen väheneminen (agranulosytoosi), veren puna- ja valkosolujen sekä verihiutaleiden äkillinen vähentyminen (pansytopenia) (mahdollisesti kuolemaan johtava) ja luuydinloma (mahdollisesti kuolemaan johtava) (ks. kohta 2: Varoitukset ja varotoimet)
- vaikeat allergiset reaktiot (anafylaktinen reaktio tai sokki, joka voi olla myös kuolemaan johtava – seerumitauti) (ks. kohta 2: Varoitukset ja varotoimet)
- mielenterveyshäiriöt (psykoottiset reaktiot, jotka voivat johtaa itsemurha-ajatuksiin, itsemurhan yritykseen tai itsemurhaan) (ks. kohta 2: Varoitukset ja varotoimet)
- migreeni, koordinaatiohäiriöt, epävakaa kävely, hajuaistin häiriöt, aivojen paine (kallonsisäinen paine ja aivojen valekasvain)
- värinäön vääristyminen
- verisuonten seinämien tulehdus (vaskuliitti)
- haimatulehdus (pankreatiitti)

- maksasolujen tuhoutuminen (maksanekroosi), saattaa johtaa harvoissa tapauksissa henkeä uhkaavaan maksan vajaatoimintaan
- pienet pistemäiset ihonalaiset verenpurkauumat (petekiat), ihoreaktiot ja ihottumat (esimerkiksi mahdollisesti kuolemaan johtava Stevens–Johnsonin oireyhtymä tai toksinen epidermaalinen nekrolyysi)
- lihasheikkous, jännetulehdus, jännerepeämä (varsinkin nilkan takaosassa sijaitsevan akillesjänteen), (ks. kohta 2: Varoitukset ja varotoimet); myastenia gravis -oireiden paheneminen (ks. kohta 2: Varoitukset ja varotoimet).

Yleisyys tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

- hermostoon liittyvät häiriöt, kuten kipu, polttelu, kihelmöinti, tunnottomuus raajoissa ja/tai niiden heikkous (perifeerinen neuropatia ja polyneuropatia)
- poikkeavan nopea sydämen syke, henkeä uhkaava rytmihäiriö, tietynlainen rytmihäiriö (QT-ajan piteneminen, havaitaan sydämen sähköistä toimintaa mittaavassa EKG-tutkimuksessa)
- märkärakkulainen ihottuma
- veren hyytymiseen kohdistuvat vaikutukset K-vitamiiniantagonisteja käyttävillä potilailla.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimeaan (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, FI-00034 Fimea

5. Ciprofloxacin Hexalin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainolevyssä ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Exp tai Käyt.viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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 Ciprofloxacin Hexal sisältää

- Vaikuttava aine on siprofloksasiini.
Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 250 mg/ 500 mg/ 750 mg siprofloksasiinia (hydrokloridimonohydraattina).
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, natriumtärkkelysglykolaatti, povidoni, vedetön kolloidinen piidioksidi, steariinihappo, magnesiumstearaatti, kroskarmelloosinatrium, hypromelloosi, makrogoli 6000, talkki, titaanidioksidi (E 171).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Ciprofloxacin Hexal 250 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat valkoisia, pyöreitä ja toiselta puolelta jakourrettuja, ja niissä on kohomerkitä ”cip 250”.

Ciprofloxacin Hexal 500 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat valkoisia, soikeita ja jakourrettuja molemmin puolin, ja niissä on kohomerkitä ”cip 500”.

Ciprofloxacin Hexal 750 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat valkoisia, soikeita, jakourrettuja molemmin puolin, ja niissä on kohomerkitä ”cip 750”.

Ciprofloxacin Hexal 250 mg kalvopäällysteiset tabletit
6, 10, 12, 14, 20, 28 ja 100 kalvopäällysteistä tablettia PVC/alumiini tai PP/alumiini läpipainopakkauksissa
Sairaalapakkaus sisältää 20, 30, 50 (10 x 5) ja 160 kalvopäällysteistä tablettia.

Ciprofloxacin Hexal 500 mg kalvopäällysteiset tabletit
10, 12, 14, 16, 20, 28, 50 (10 x 5) ja 100 kalvopäällysteistä tablettia PVC/alumiini tai PP/alumiini läpipainopakkauksissa
Sairaalapakkaus sisältää 20, 30, 100, 120 ja 160 kalvopäällysteistä tablettia.

Ciprofloxacin Hexal 750 mg kalvopäällysteiset tabletit
10, 20 ja 100 kalvopäällysteistä tablettia PVC/alumiini tai PP/alumiini läpipainopakkauksissa
Sairaalapakkaus sisältää 20, 30, 50 (10 x 5) ja 160 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja tai -tyyppejä ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

HEXAL A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

Valmistaja

S.C. Sandoz S:R.L., 7A Livezeni Street, 540472 Targu Mures, Romania

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 19.01.2015

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 användaren

Ciprofloxacin Hexal 250 mg filmdragerade tabletter
Ciprofloxacin Hexal 500 mg filmdragerade tabletter
Ciprofloxacin Hexal 750 mg filmdragerade tabletter
ciprofloxacin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 några biverkningar, tala med din 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 Hexal är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ciprofloxacin Hexal
3. Hur du använder Ciprofloxacin Hexal
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ciprofloxacin Hexal ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ciprofloxacin Hexal är och vad det används för

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

Vuxna

Ciprofloxacin Hexal 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 vid behandling av patienter med lågt antal vita blodkroppar (neutropeni) som har feber som misstänks bero på en bakteriell infektion.

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 Hexal.

Barn och ungdomar

Ciprofloxacin Hexal 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)

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Ciprofloxacin Hexal

Använd inte Ciprofloxacin Hexal

- om du är allergisk mot ciprofloxacin eller 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 Hexal).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Ciprofloxacin Hexal:

- 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 Hexal
- om du är diabetiker eftersom du kan få hypoglykemi när du tar ciprofloxacin
- om du har myastenia gravis (en typ av muskelsvaghet), eftersom symtomen kan förvärras
- om du har hjärtproblem. Försiktighet bör iakttas vid användningen av ciprofloxacin:
 - om du har medfött långt QT-intervall eller om detta finns i släkten (vilket syns på hjärtfilm, EKG)
 - om salthalten i blodet inte är i balans (särskilt om det gäller låg halt av kalium eller magnesium i blodet)
 - om du har mycket långsam puls (bradykardi)
 - om du har hjärtsvikt
 - om du har haft hjärtinfarkt (hjärtslag)
 - om du är kvinna eller äldre
 - om du tar andra mediciner som ger avvikande förändringar på hjärtfilm (se avsnitt 2: Andra läkemedel och Ciprofloxacin Hexal).
- om du eller någon familjemedlem har brist på glukos-6-fosfatdehydrogenas (G6PD) eftersom du kan få anemi när du tar ciprofloxacin.

Vid behandling av vissa infektioner i underlivet kan läkaren förskriva ett annat antibiotikum som tillägg till ciprofloxacin. Om ingen förbättring av symtomen skett efter 3 dagars behandling bör du kontakta läkare.

Under behandling med Ciprofloxacin Hexal

Tala genast om för din läkare om något av följande uppkommer **under behandling med Ciprofloxacin Hexal**. Din läkare kommer att besluta om behandlingen med Ciprofloxacin Hexal 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 Ciprofloxacin Hexal och omedelbart kontakta din läkare.**
- **Smärta och svullnad i lederna och seninflammation** kan ibland uppkomma, särskilt om du är äldre och dessutom behandlas med kortikosteroider. Inflammation och bristningar i senor kan förekomma redan inom de första 48 timmarna av behandling eller upp till flera månader efter avslutad behandling med Ciprofloxacin Hexal. Vid första tecken på någon smärta eller inflammation, sluta ta Ciprofloxacin Hexal och vila det smärtande området. Undvik onödiga rörelser, eftersom det kan öka risken för 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 Hexal och genast kontakta din läkare.
- Du kan uppleva **psykiatriska reaktioner** första gången du tar Ciprofloxacin Hexal. Om du lider av **depression** eller **psykos** kan dina symtom bli värre under behandling med Ciprofloxacin Hexal. I sällsynta fall kan depression eller psykos leda till självmordstankar, självmordsförsök eller fullbordat självmord. Om detta händer ska du sluta ta Ciprofloxacin Hexal och genast kontakta din läkare.
- Du kan känna symtom av **neuropati** såsom smärta, brännande känsla, stickningar, domningar och/eller svaghet. Om detta händer ska du sluta ta Ciprofloxacin Hexal och genast kontakta din läkare.
- **Hypoglykemi** har rapporterats främst för diabetespatienter, särskilt hos äldre personer. Om detta inträffar, kontakta omedelbart läkare.
- **Diarré** kan uppkomma under tiden du tar antibiotika, inklusive Ciprofloxacin Hexal, 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 Hexal eftersom detta kan vara livshotande. Ta inga läkemedel som stoppar eller minskar tarmens rörelser och kontakta din läkare.
- Tala om för läkaren eller laboratoriepersonalen att du tar Ciprofloxacin Hexal om du ska lämna **blod- eller urinprov**.
- Tala om för läkaren om du lider av **njurproblem** eftersom dosen kan behöva justeras.
- Ciprofloxacin Hexal kan orsaka **leverskada**. Om du märker några symtom såsom förlorad aptit, gulsot (gulaktig hud), mörk urin, klåda eller spändhet i magen, ska du sluta ta Ciprofloxacin Hexal och kontakta din läkare omedelbart.
- Ciprofloxacin Hexal kan orsaka nedgång i antalet vita blodkroppar och din **motståndskraft 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.
- Om din **syn blir sämre**, eller om **dina ögon påverkas** på något annat sätt medan du tar Ciprofloxacin Hexal, kontakta en ögonläkare omedelbart.
- Din hud blir **känsligare för solljus eller ultraviolett ljus (UV) när du tar Ciprofloxacin Hexal**. Undvik exponering för starkt solljus och konstgjort UV-ljus såsom solarier.

Andra läkemedel och Ciprofloxacin Hexal

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

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

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

- vitamin K-antagonister (t.ex. warfarin, acenokumarin, fenprokoumon eller fluindion) eller andra antikoagulantia (förtunnar blodet)
- probenecid (mot gikt)
- metotrexat (mot vissa typer av cancer, psoriasis, reumatoid artrit)
- teofyllin (mot andningsproblem)
- tizanidin (mot muskelspasticitet vid multipel skleros)
- olanzapin (ett antipsykotikum)
- klozapin (ett antipsykotikum)
- ropinirol (mot Parkinsons sjukdom)

- fenytoin (mot epilepsi)
- metoklopramid (mot illamående och kräkningar)
- ciklosporin (vid hudåkommor, ledgångsreumatism och organtransplantation)
- andra läkemedel som kan påverka din hjärtrytm:
 - läkemedel som tillhör gruppen antiarytmika (t.ex. kinidin, hydrokinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid)
 - tricykliska depressionsmediciner
 - vissa antibiotika som tillhör gruppen makrolider
 - vissa psykosmediciner

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

- pentoxifyllin (för cirkulationsstörningar)
- koffein
- duloxetin (mot depression, diabetisk nervsjukdom eller inkontinens)
- lidokain (vid hjärtproblem eller narkos)
- sildenafil (t.ex. vid erektionsproblem)

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

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

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

Ciprofloxacin Hexal med mat och dryck

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

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 tar detta läkemedel.

Det är bäst att undvika att ta Ciprofloxacin Hexal under graviditet.

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

Körförmåga och användning av maskiner

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

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Ciprofloxacin Hexal

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 Hexal 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 enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker på hur många tabletter du ska ta eller hur du ska ta Ciprofloxacin Hexal.

- a. Svälj tabletterna tillsammans med riklig mängd vätska. Tugga inte tabletterna eftersom de inte smakar gott.
- b. Försök att ta tabletterna vid samma tid varje dag.
- c. Du kan ta tabletterna vid måltiden eller mellan måltider. Om du tar kalcium som en del av en måltid påverkas inte upptaget. Däremot **ska inte** Ciprofloxacin Hexal tabletter tas med mejeriprodukter som mjölk eller yoghurt eller med berikad fruktjuice (t.ex. kalciumberikad apelsinjuice).

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

Tabletten kan delas i lika stora doser.

Om du har använt för stor mängd av Ciprofloxacin Hexal

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. 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning. Visa om möjligt upp tabletterna eller tablettförpackningen för doktorn.

Om du har glömt att använda Ciprofloxacin Hexal

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

Om du slutar att använda Ciprofloxacin Hexal

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.

Vanliga biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- illamående, diarré
- ledsmärtor hos barn

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

- svampinfektioner
- en hög koncentration av eosinofiler, en typ av vita blodkroppar

- minskad aptit
- hyperaktivitet eller agitation
- huvudvärk, svindel, sömnproblem eller smakerändringar
- kräkningar, buksmärter, matsmältningsproblem såsom orolig mage (matsmältningsbesvär/halsbränna) eller gaser i magen
- ökade mängder av vissa ämnen i blodet (transaminaser och/eller bilirubin)
- utslag, klåda eller nässelutslag
- ledsmärta hos vuxna
- dålig njurfunktion
- smärter i muskler och i skelett, sjukdomskänsla (asteni) eller feber
- ökning av alkaliska fosfataser i blodet (ett speciellt ämne i blodet)

Sällsynta biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare

- 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 blodkoagulationsfaktor (trombocyter)
- allergisk reaktion, svullnad (ödem) eller snabb svullnad i huden och slemhinnor (angioödem)
- förhöjt blodsocker (hyperglykemi)
- lågt blodsocker (hypoglykemi) (se avsnitt 2: Varningar och försiktighet)
- förvirring, desorientering, oroskänsla, konstiga drömmar, depression (som kan leda till självmordstankar, självmordsförsök eller fullbordat självmord) eller hallucinationer
- myrkrypningar, ovanlig känselömmelse, nedsatt känslighet i huden, darrningar, kramper (se avsnitt 2: Varningar och försiktighet), yrsel
- problem med synen, t.ex. dubbelseende
- 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)
- muskelsmärta, inflammation i lederna, ökad muskelspänning eller kramp
- njursvikt, blod eller kristaller i urinen (se avsnitt 2: Varningar och försiktighet), inflammation i urinvägarna
- vätskeretention eller uttalad svettning
- förhöjda nivåer av enzymet amylas

Mycket sällsynta biverkningar: kan förekomma hos 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); nedgång i antalet röda och vita blodkroppar och blodplättar (pancytopeni), vilket kan vara dödligt, och benmärgsdepression vilken också kan vara dödligt (se avsnitt 2: Varningar och försiktighet)
- allvarliga allergiska reaktioner (anafylaktisk reaktion eller anafylaktisk chock, vilket kan vara dödligt – serumsjuka) (se avsnitt 2: Varningar och försiktighet)
- mental störning (psykotisk reaktion som kan leda till självmordstankar, självmordsförsök eller fullbordat självmord) (se avsnitt 2: Varningar och försiktighet)
- migrän, förändrad koordination, ostadig gång, förändrat luktsinne (olfaktorisk rubbning), tryck på hjärnan (intrakraniellt tryck och godartad intrakraniell tryckökning)
- förvanskning av färgseendet
- inflammation i blodkärlens väggar (vaskulit)
- pankreatit (inflammation i bukspottkörteln)
- levercellsdöd (levernekros) kan i mycket sällsynta fall leda till livshotande leversvikt
- små punktformiga blödningar under huden (petekier); olika hudåkommor eller hudutslag (till exempel, den potentiellt dödliga Stevens-Johnson syndrom eller toxisk epidermal nekrolys)

- muskelsvaghet, seninflammation, senruptur – speciellt den stora senan på baksidan av hälen (Akillessenan) (se avsnitt 2: Varningar och försiktighet), försämring av symtomen av myastenia gravis (se avsnitt 2: Varningar och försiktighet)

Har rapporterats: förekommer hos okänt antal användare

- problem relaterade till nervsystemet såsom smärta, brännande känsla, stickningar, domningar och/eller svaghet i extremiteterna (perifer neuropati och polyneuropati)
- avvikande snabb puls, livshotande oregelbunden hjärtrytm, ändringar i hjärtrytmen (förlängt QT-intervall som ses på hjärtfilm, EKG, som mäter hjärtats elektriska aktivitet)
- utslag med varblåsor
- inverkan på blodets förmåga att levra sig hos patienter som behandlas med vitamin K-antagonister

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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 läkemedlets säkerhet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB 55, FI-00034 Fimea. Webbplats: www.fimea.fi.

5. Hur Ciprofloxacin Hexal ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blister efter Exp. eller på kartongen efter Utg.dat. 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 filmdragerad tablett innehåller 250 mg, 500 mg eller 750 mg ciprofloxacin (som hydrokloridmonohydrat).
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat, povidon, vattenfri kolloidal kiseldioxid, stearinsyra, magnesiumstearat, kroskarmellosnatrium, hypromellos, makrogol 6000, talk, titandioxid (E 171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ciprofloxacin Hexal 250 mg filmdragerade tabletter är vita, runda, med skåra på en sida och märkta ”cip 250”.

Ciprofloxacin Hexal 500 mg filmdragerade tabletter är vita, avlånga, med skåra på båda sidor och märkta ”cip 500”.

Ciprofloxacin Hexal 750 mg filmdragerade tabletter är vita, avlånga, med skåra på båda sidor och märkta ”cip 750”.

Ciprofloxacin Hexal 250 mg filmdragerade tabletter

6, 10, 12, 14, 20, 28 och 100 filmdragerade tabletter i PVC/aluminium eller PP/aluminium blister
Sjukhusförpackningar innehållande 20, 30, 50 (10 x 5) och 160 filmdragerade tabletter

Ciprofloxacin Hexal 500 mg filmdragerade tabletter

10, 12, 14, 16, 20, 28, 50 (10 x 5) och 100 filmdragerade tabletter i PVC/aluminium eller PP/aluminium blister
Sjukhusförpackningar innehållande 20, 30, 100, 120 och 160 filmdragerade tabletter

Ciprofloxacin Hexal 750 mg filmdragerade tabletter
10, 20 och 100 filmdragerade tabletter i PVC/aluminium eller PP/aluminium blister
Sjukhusförpackningar innehållande 20, 30, 50 (10 x 5) och 160 filmdragerade tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar eller -typer att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

HEXAL A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

S.C. Sandoz S:R.L., 7A Livezeni Street, 540472 Targu Mures, Rumänien

Denna bipacksedel ändrades senast 19.01.2015

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 nog.
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.