Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Ciprofloxacin ratiopharm 250 mg, 500 mg ja 750 mg kalvopäällysteiset tabletit

Siprofloksasiini

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Ciprofloxacin ratiopharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Ciprofloxacin ratiopharmia
3. Miten Ciprofloxacin ratiopharmia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ciprofloxacin ratiopharmin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Ciprofloxacin ratiopharm on ja mihin sitä käytetään

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

Aikuiset

Ciprofloxacin ratiopharmia 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, joiden veren valkosolumäärä on vähäinen (neutropenia) ja joiden kuumeen epäillään johtuvan bakteeri-infektiosta.

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

Lapset ja nuoret

Ciprofloxacin ratiopharmia annetaan erikoislääkärin seurannassa lapsille ja nuorille seuraavien bakteeri-infektioiden hoitoon:
• kystistä fibroosia sairastavien lasten ja nuorten keuhko- ja keuhkoputki-infektiot
• komplisoituneet virtsatietulehdukset, mukaan lukien munuaisiin levinneet tulehdukset (pyelonefriitti)
• keuhkopernarutolle altistuminen.

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

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Ciprofloxacin ratiopharmia

Älä käytä Ciprofloxacin ratiopharmia:
- 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 ratiopharm).

Varoitukset ja varotoimet

Ennen tämän lääkkeen ottamista
Älä ota fluorokinolonia / kinolonia sisältäviä bakteerilääkkeitä, mukaan lukien Ciprofloxacin ratiopharmia, jos olet aikaisemmin saanut mitä tahansa vakavia haittavaikutuksia otettuasi kinolonia tai fluorokinolonia. Kerro tällöin asiasta viipymättä lääkärillesi.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Ciprofloxacin ratiopharmia
- jos sinulla on joskus ollut munuaisiin liittyviä ongelmia, koska hoitoasi on ehkä muutettava.
- jos sinulla on epilepsia tai muu neurologinen sairaus
- jos sinulla on ollut jänteisiin liittyviä oireita aiempien Ciprofloxacin ratiopharmin kaltaisten antibioottihoitojen yhteydessä
- jos sinulla on diabetes, sillä siprofloksasiini saattaa aiheuttaa sinulle hypoglykemiariskin
- jos sinulla on *myasthenia gravis* (tietyntyyppinen lihasheikkous), sillä oireet voivat pahentua
- jos sinulla on diagnosoitu suuren verisuonen laajentuma tai ”pullistuma” (aortan aneurysma tai suuren verisuonen perifeerinen aneurysma)
- jos sinulla on ollut aiemmin aortan dissekaatio (repeämä aortan seinämässä)
- jos sinulla on diagnosoitu sydämen läppävuoto (sydänläpän regurgitaatio)
- jos sukulaisillasi on ollut aortan aneurysma tai dissekaatio tai synnynnäinen sydänläppäsairaus tai muita riskitekijöitä tai altistavia sairauksia (esimerkiksi sidekudossairauksia, kuten Marfanin oireyhtymä, tai vaskulaarinen Ehlers-Danlosin oireyhtymä, Turnerin oireyhtymä, Sjögrenin oireyhtymä [tulehduksellinen autoimmuunisairaus] tai verisuonisairauksia, kuten Takayasun arteriitti, jättisoluarteriitti, Behcetin tauti, korkea verenpaine tai tiedossa oleva ateroskleroosi, reumatoidiartriitti [nivelsairaus] tai endokardiitti [sydäntulehdus])
- jos sinulla on sydämen toimintahäiriöitä. Siprofloksasiinia tulee käyttää varoen, jos sinulla on synnynnäinen pidentynyt QT-aika tai sitä ilmenee suvussasi (todettu sydämen sähköisessä EKG-mittauksessa), veren suolapitoisuus ei ole tasapainossa (etenkin pienet kalium- ja magnesiumpitoisuudet), sydämen syke on erittäin hidas (bradykardia), sydämen toiminta on heikkoa (sydämen vajaatoiminta), sinulla on aiemmin ollut sydäninfarkti, olet nainen tai iäkäs ja käytät muita

lääkkeitä, jotka aiheuttavat muutoksia EKG:ssä (ks. kohta 2. Muut lääkevalmisteet ja Ciprofloxacin ratiopharm)
- jos sinulla tai jollakin perheesi jäsenellä tiedetään olevan glukoosi-6-fosfaattidehydrogenaasin puutostila (G6PD), koska siprofloksasiini saattaa aiheuttaa sinulle anemiariskin.

Lääkäri voi määrätä sukupuolielinten tulehdusten hoitoon myös toista antibioottia siprofloksasiinin lisäksi. Jos oireet eivät lievity kolmen vuorokauden kuluessa hoidon aloittamisesta, ota yhteyttä lääkäriin.

Lääkkeen käytön aikana
Kerro lääkärille välittömästi, jos sinulla esiintyy joitakin seuraavista oireista Ciprofloxacin ratiopharm -**hoidon aikana**. Lääkäri päättää, onko Ciprofloxacin ratiopharm -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, rintakipua, hengenahdistusta, huimausta, pahoinvointia, pyörrytystä tai huimausta seisomaan noustessa. **Jos sinulla esiintyy tällaisia oireita, keskeytä Ciprofloxacin ratiopharm -hoito ja ota yhteys lääkäriin tai päivystykseen välittömästi.**

- **Pitkittyneet, toimintakykyä haittaavat ja mahdollisesti pysyvät vakavat haittavaikutukset.** Fluorokinolonia/kinolonia sisältäviin bakteerilääkkeisiin, mukaan lukien Ciprofloxacin ratiopharm, 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 ratiopharm -valmisteen ottamisen jälkeen, ota viipymättä yhteyttä lääkäriisi ennen hoidon jatkamista. Sinä ja lääkärisi päätätte hoidon jatkamisesta ja harkitsette myös muihin ryhmiin kuuluvien antibioottien käyttämistä.

- **Nivelkipua ja nivelten turpoamista sekä jänteiden tulehtumista tai repeämiä** saattaa esiintyä harvoin. Riskisi on kohonnut, jos olet iäkäs (yli 60-vuotias), olet saanut elinsiirteen, sinulla on munuaissairaus tai sinua on hoidettu kortikosteroideilla. Jännetulehduksia ja -repeämiä voi esiintyä hoidon aloittamista seuraavien 48 tunnin kuluessa ja jopa useita kuukausia sen jälkeen, kun hoito Ciprofloxacin ratiopharmilla on lopetettu. Lopeta Ciprofloxacin ratiopharmin 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 jännerepeämän riskiä.

- Jos tunnet **äkillistä kovaa kipua vatsassa, rinnassa tai selässä**, hakeudu välittömästi päivystykseen, sillä nämä **voivat olla aortan aneurysman ja dissekaation oireita**. Riski saattaa olla kohonnut, jos sinua on aiemmin hoidettu systeemisillä kortikosteroideilla.

- Jos sinulla esiintyy nopeasti alkavaa **hengenahdistusta**, etenkin makuuasennossa, tai jos havaitset **turvotusta nilkoissa, jalkaterissä tai vatsassa tai uutena oireena esiintyy sydämentykytyksiä** (tunne sydämen lyöntien nopeutumisesta tai epäsäännöllisyydestä), ota viivytyksettä yhteyttä lääkäriin.

- Jos sinulla on **epilepsia** tai muu **neurologinen sairaus** (kuten aivoiskemia tai aivohalvaus), saattaa sinulle ilmaantua keskushermostoon liittyviä haittavaikutuksia. Jos saat epilepsiakohtauksen, keskeytä Ciprofloxacin ratiopharm –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 ratiopharmin ottaminen ja kerro asiasta viipymättä lääkärillesi, jotta mahdollisen pysyvän sairauden kehittyminen voidaan estää.

- Saatat kokea **psyykkisiä** reaktioita, vaikka ottaisitkin kinoloniantibiootteja, kuten Ciprofloxacin ratiopharm -valmistetta, ensimmäistä kertaa. Jos sairastat **masennusta tai psykoosia**, Ciprofloxacin ratiopharm -hoito saattaa pahentaa niihin liittyviä oireita. Harvinaisissa tapauksissa masennus tai psykoosi voi johtaa itsetuhoisiin ajatuksiin ja itsetuhoiseen käyttäytymiseen, kuten itsemurhayrityksiin tai itsemurhaan (ks. kohta 4: Mahdolliset haittavaikutukset). Jos masennusta, psykoosia, itsemurhaan liittyviä ajatuksia tai käyttäytymistä esiintyy, ota yhteys lääkäriin välittömästi.

- Kinoloniantibiootit voivat aiheuttaa **verensokeripitoisuutesi nousua** yli normaalirajojen (hyperglykemia) tai **verensokeripitoisuutesi laskua** alle normaalirajojen, mikä vakavissa tapauksissa voi johtaa tajunnan menetykseen (hypoglykeeminen kooma) (ks. kohta 4). Tämä on tärkeää henkilöille, joilla on diabetes. Jos sinulla on diabetes, verensokeripitoisuuttasi on seurattava huolellisesti.

- Antibioottihoitojen, mukaan lukien Ciprofloxacin ratiopharmin 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 ratiopharm -hoito ja ota yhteys lääkäriin välittömästi, sillä tila saattaa olla henkeä uhkaava. Älä käytä suolen toimintaa hidastavia tai sen toiminnan pysäyttäviä lääkkeitä. Ota yhteys lääkäriin.

- Jos **näkösi heikkenee** tai sinulla ilmenee muita silmäoireita, ota heti yhteys silmälääkäriin.

- Ihon **herkkyys auringonvalolle tai ultraviolettivalolle (UV)** lisääntyy Ciprofloxacin ratiopharm -hoidon aikana. Vältä altistumista suoralle auringonvalolle ja keinotekoiselle UV-valolle, kuten solariumlaitteille.

- Jos käyt **veri- tai virtsakokeissa**, kerro lääkärille tai laboratorion henkilökunnalle, että käytät Ciprofloxacin ratiopharmia.

- Kerro lääkärille, jos sinulla on jokin **munuaisten toimintaan liittyvä sairaus**, sillä lääkkeen annosta täytyy ehkä muuttaa.

- Ciprofloxacin ratiopharm saattaa aiheuttaa **maksavaurioita**. Jos huomaat tähän mahdollisesti viittaavia oireita, kuten ruokahaluttomuutta, keltatautia (kellertävä iho), virtsan tummumista, kutinaa tai vatsan arkuutta, ota yhteys lääkäriin välittömästi.

- Ciprofloxacin ratiopharm voi aiheuttaa valkosolujen määrän vähenemistä ja **vastustuskyvyn heikentymistä infektioille**. Jos saat infektion, jonka oireisiin kuuluvat kuume ja yleiskunnon vakava huonontuminen, tai kuume ja paikallisia infektio-oireita kuten kurkku-, nielu- tai suukipua tai virtsaamisongelmia, mene välittömästi lääkäriin. Verikokeella tarkastetaan mahdollinen valkosolujen väheneminen (agranulosytoosi). On tärkeää kertoa lääkärille lääkityksestäsi.

Muut lääkevalmisteet ja Ciprofloxacin ratiopharm
Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

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

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

Kerro lääkärille, jos käytät seuraavia lääkevalmisteita:
- K-vitamiinin antagonisteja (esim. varfariinia, asenokumarolia, fenprokumonia tai fluindionia) tai muita suun kautta otettavia antikoagulantteja (verta ohentavia lääkkeitä)
- probenesidia (kihdin hoitoon)
- metrotreksaattia (tietyntyyppisten 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)
- muita sydämen sykkeeseen mahdollisesti vaikuttavia lääkkeitä: rytmihäiriölääkkeet (esim. kinidiini, hydrokinidiini, disopyramidi, amiodaroni, sotaloli, dofetilidi, ibutilidi), trisykliset masennuslääkkeet, tietyt antibiootit (makrolidiryhmään kuuluvat), tietyt antipsykootit
- tsolpideemi (unihäiriöiden hoitoon).

Ciprofloxacin ratiopharm saattaa **suurentaa** seuraavien aineiden pitoisuutta potilaan veressä:
- pentoksifylliini (verenkiertohäiriöiden hoitoon)
- kofeiini
- duloksetiini (masennuksen, diabetekseen liittyvien hermovaurioiden tai inkontinenssin hoitoon)
- lidokaiini (sydänsairauksien hoitoon tai anestesiaan)
- sildenafiili (mm. erektiohäiriöiden hoitoon)
- agomelatiini (masennuksen hoitoon).

Osa lääkevalmisteista **heikentää** Ciprofloxacin ratiopharmin tehoa. Kerro lääkärille, jos käytät seuraavia lääkevalmisteita tai suunnittelet niiden käyttöä:
- antasideja
- omepratsolia
- kivennäisainelisiä
- sukralfaattia
- polymeerisiä fosfaatinsitojia (esim. sevelameeria tai lantaanikarbonaattia)
- kalsiumia, magnesiumia, alumiinia tai rautaa sisältäviä lääkkeitä tai ravintolisiä.

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

Ciprofloxacin ratiopharm ruoan ja juoman kanssa
Mikään aterian yhteydessä otettu kalsium, mukaan lukien maitotuotteet ja runsaasti kalsiumia sisältävät juomat (kuten maito tai jogurtti) tai kivennäisainelisää sisältävät hedelmämehut (esim. lisättyä kalsiumia sisältävä appelsiinimehu), eivät vaikuta huomattavasti tämän lääkkeen imeytymiseen.
Lääkkeen teho voi kuitenkin heikentyä, jos Ciprofloxacin ratiopharm -tabletit annostellaan samanaikaisesti maitotuotteiden tai runsaasti kalsiumia sisältävien juomien kanssa, kun nämä maitotuotteet tai juomat otetaan yksinään, erillään aterioista.
Tästä syystä Ciprofloxacin ratiopharm -tabletit on otettava 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 ratiopharmin käyttöä raskauden aikana.
Älä ota Ciprofloxacin ratiopharmia imetyksen aikana, sillä siprofloksasiini erittyy rintamaitoon ja saattaa olla vahingollista lapsellesi.

Ajaminen ja koneiden käyttö
Ciprofloxacin ratiopharm saattaa heikentää huomio- ja reaktiokykyä. Joitakin neurologisia haittavaikutuksia saattaa esiintyä. Varmista siksi ennen ajamista tai koneiden käyttöä, että tiedät, miten Ciprofloxacin ratiopharm vaikuttaa sinuun. Jos et ole varma, kysy lääkäriltäsi.

3. Miten Ciprofloxacin ratiopharmia käytetään

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

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

Hoito kestää yleensä 1–21 päivää, mutta vaikeiden infektioiden hoidossa mahdollisesti pidempään.

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista lääkäriltä tai apteekista, mikäli olet epävarma Ciprofloxacin ratiopharm tablettien määrästä ja annostustavasta.
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 Ciprofloxacin ratiopharm -tabletit maitotuotteita (kuten maitoa tai jogurttia) tai runsaasti kalsiumia sisältäviä juomia (esim. lisättyä kalsiumia sisältävä appelsiinimehu) sisältävien aterioiden yhteydessä. **Älä** kuitenkaan ota Ciprofloxacin ratiopharm -tabletteja yhtä aikaa maitotuotteiden tai runsaasti kalsiumia sisältävien juomien kanssa, jos otat näitä maitotuotteita tai runsaasti kalsiumia sisältäviä juomia yksinään, erillään aterioista.
   Ciprofloxacin ratiopharm -tabletit tulee ottaa 1–2 tuntia ennen tai aikaisintaan 4 tuntia ilman ateriaa nautittujen maitotuotteiden tai kalsiumia sisältävien juomien jälkeen.

Muista juoda runsaasti nestettä tämän lääkehoidon aikana.

Jos otat enemmän Ciprofloxacin ratiopharmia kuin sinun pitäisi
Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina välittömästi yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Mikäli mahdollista, ota tabletit tai pakkaus mukaan ja näytä ne lääkärille.

Jos unohdat ottaa Ciprofloxacin ratiopharm -annoksen
Jos unohdat ottaa Ciprofloxacin ratiopharm -tablettisi 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 ratiopharm -hoidon
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. Infektion aiheuttanut bakteeri voi myös tulla resistentiksi antibiootille.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.
Alla on lueteltu vakavimmat haittavaikutukset, jotka voit itse tunnistaa:
Jos havaitset jonkun seuraavista, vakavista haittavaikutuksista **lopeta Ciprofloxacin ratiopharm -hoito ja ota yhteys lääkäriin välittömästi**, jotta sinulle voidaan harkita toista antibioottihoitoa:

Harvinaiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä tuhannesta)
- epilepsiakohtaus (ks. kohta 2. Varoitukset ja varotoimet).

Hyvin harvinaiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 10 000:sta)
- vaikea, äkillinen allerginen reaktio, johon liittyy oireita kuten puristuksen tunnetta rintakehän alueella, huimausta, pahoinvointia, pyörrytystä tai huimausta seisomaan noustessa (anafylaktinen reaktio, anafylaktinen sokki) (ks. kohta 2. Varoitukset ja varotoimet)
- lihasheikkous, jännetulehdus, joka voi aiheuttaa jännerepeämän (varsinkin nilkan takaosassa sijaitsevan suuren akillesjänteen) (ks. kohta 2. Varoitukset ja varotoimet)
- vakava henkeä uhkaava ihottuma, joka useimmiten esiintyy rakkuloina tai haavaumina suussa, kurkussa, nenässä, silmissä ja muilla limakalvoilla, kuten sukuelimissä. Ihottuma voi levitä laajoille ihoalueille rakkuloina tai ihon hilseilynä (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi).

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin)
- epätavallinen kivun tunne, polttelu, kihelmöinti, tunnottomuus raajoissa tai niiden heikkous (neuropatia) (ks. kohta 2. Varoitukset ja varotoimet)
- lääkeainereaktio, joka aiheuttaa ihottumaa, kuumetta, sisäelinten tulehdusta, hematologisia poikkeavuuksia ja koko elimistöön vaikuttavaa sairautta (DRESS-oireyhtymä (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms) eli yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä), AGEP-

oireyhtymä (Acute Generalised Exanthematous Pustulosis) eli akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi).
- rintakipu, joka voi olla merkki mahdollisesta vakavasta allergisesta reaktiosta, joka tunnetaan Kounisin oireyhtymänä.

Muut haittavaikutukset, joita on havaittu siprofloksasiinin käytön yhteydessä, on lueteltu seuraavassa esiintymistiheyden mukaan:

Yleiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä kymmenestä)
- pahoinvointi, ripuli
- nivelkipu ja niveltulehdukset lapsilla.

Melko harvinaiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä sadasta)
- nivelkivut aikuisilla
- sienten aiheuttamat superinfektiot
- eosinofiiliarvojen (tietyntyyppisten veren valkosolujen) suureneminen
- ruokahalun heikkeneminen
- yliaktiivisuus tai levottomuus
- päänsärky, huimaus, unihäiriöt tai makuaistin häiriöt
- oksentelu, vatsakivut, ruoansulatushäiriöt (närästys) tai ilmavaivat
- tiettyjen veriarvojen (transaminaasien ja/tai bilirubiinin) suurentuminen
- ihottuma, kutina tai nokkosihottuma
- munuaisten heikko toiminta
- kipu lihaksissa ja luissa, huonovointisuus (astenia) tai kuume
- veren alkalisen fosfataasin pitoisuuden suureneminen.

Harvinaiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä tuhannesta)
- lihaskivut, niveltulehdus, lihasjänteyden lisääntyminen ja lihaskouristukset
- antibioottihoitoon liittyvä suolitulehdus (koliitti) (voi hyvin harvinaisissa tapauksissa johtaa kuolemaan) (ks. kohta 2: Varoitukset ja varotoimet)
- verenkuvan muutokset (leukopenia, leukosytoosi, neutropenia, anemia), veren hyytymistekijöiden (trombosyyttien) määrän lisääntyminen tai vähentyminen
- allerginen reaktio, turvotus (edeema), ihon ja limakalvojen äkillinen turvotus (angioedeema) (ks. kohta 2 Varoitukset ja varotoimet)
- kohonneet verensokeriarvot (hyperglykemia)
- pienentyneet verensokeriarvot (hypoglykemia) (ks. kohta 2: Varoitukset ja varotoimet)
- sekavuus, ajan- ja paikantajun hämärtyminen, ahdistusreaktiot, oudot unet, masennus (joka voi johtaa itsetuhoisiin ajatuksiin, itsemurhan yritykseen tai itsemurhaan) (ks. kohta 2: Varoitukset ja varotoimet) tai hallusinaatiot
- puutuminen ja pistely, aistien lisääntynyt ärsykeherkkyys, ihon tunnottomuus, vapina tai pyörrytys
- näköhäiriöt, mukaan lukien kahtena näkeminen (ks. kohta 2: Varoitukset ja varotoimet)
- korvien humina/soiminen, kuulon menetys tai huonontuminen
- sydämentykytys (takykardia)
- verisuonten laajentuminen (vasodilaatio), alhainen verenpaine tai pyörtyminen
- hengästyneisyys, astmaoireet mukaan lukien
- maksan toimintahäiriöt, keltatauti (kolestaattinen ikterus) tai hepatiitti eli maksatulehdus
- valoherkkyys (ks. kohta 2: Varoitukset ja varotoimet)
- munuaisten vajaatoiminta, veri- tai kidevirtsaisuus, virtsatietulehdus
- nesteen kertyminen elimistöön, voimakas hikoilu

- amylaasi-entsyymipitoisuuden nousu.

Hyvin harvinaiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 10 000:sta)
- tietyntyyppisten veren punasolujen väheneminen (hemolyyttinen anemia), tietyntyyppisten veren valkosolujen vaarallinen äkillinen väheneminen (agranulosytoosi) (ks. kohta 2: Varoitukset ja varotoimet), veren puna- ja valkosolujen sekä verihiutaleiden äkillinen vähentyminen (pansytopenia) (mahdollisesti kuolemaan johtava) ja luuydinlama (mahdollisesti kuolemaan johtava)
- allerginen reaktio, jota kutsutaan seerumitaudin kaltaiseksi reaktioksi (ks. kohta 2: Varoitukset ja varotoimet)
- mielenterveyshäiriöt (psykoottiset reaktiot, jotka voivat johtaa itsetuhoisiin ajatuksiin, itsemurhan yritykseen tai itsemurhaan) (ks. kohta 2: Varoitukset ja varotoimet)
- migreeni, koordinaatiohäiriöt, epävakaa kävely, 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 (ks. kohta 2: Varoitukset ja varotoimet)
- pienet pistemäiset ihonalaiset verenpurkaumat (petekkiat), ihoreaktiot ja ihottumat
- *myasthenia gravis* -oireiden paheneminen (ks. kohta 2: Varoitukset ja varotoimet).

Tuntematon (esiintymistiheys ei ole arvioitavissa saatavilla olevien tietojen perusteella)
- oireyhtymä, johon liittyy virtsan heikentynyt erittyminen ja veren alhaiset natriumpitoisuudet (antidiureettisen hormonin epäasianmukaisen erityksen oireyhtymä, SIADH)
- kiihtyneisyys (mania) tai suuri optimismisuuden tunne ja ylitoimeliaisuus (hypomania)
- epätavallisen tiheä sydämen syke, hengenvaarallisen epäsäännöllinen sydämen syke, muutos sydämen rytmissä (pidentynyt QT-aika, joka todetaan EKG:ssä eli sydämen toimintaa mittaavassa sydänsähkökäyrässä)
- veren hyytymisen häiriöt (potilailla, joita hoidetaan K-vitamiinin antagonisteilla)
- verensokeripitoisuuden vakavasta laskusta johtuva tajunnan menetys (hypoglykeeminen kooma). Ks. kohta 2.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa kinoloni- ja fluorokinoloni-antibioottien antamiseen on liittynyt pitkäkestoisia (jopa kuukausia tai vuosia kestäviä) tai pysyviä lääkkeen aiheuttamia haittavaikutuksia, kuten jännetulehduksia, jännerepeämiä, nivelkipua, raajakipua, kävelyvaikeuksia, epätavallisia tuntemuksia kuten kihelmöintiä, pistelyä, kutiamista, polttelua, tunnottomuutta tai kipua (neuropatiaa), väsymystä, muistin ja keskittymiskyvyn heikkenemistä, mielenterveyteen liittyviä vaikutuksia (joita voivat olla esim. unihäiriöt, ahdistuneisuus, paniikkikohtaukset, masennus ja itsemurha-ajatukset) 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 ratiopharmin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.
Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (”EXP”) 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 ratiopharm sisältää
Vaikuttava aine on siprofloksasiinihydrokloridimonohydraatti vastaten siprofloksasiinia 250 mg, 500 mg tai 750 mg.
Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, krospovidoni, vedetön kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti, hypromelloosi, makrogoli 400, titaanidioksidi (E 171).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot
250 mg: valkoinen tai kellertävä, 11 mm halkaisijaltaan, pyöreä, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jossa jakoura molemmilla puolilla ja sivuilla sekä merkintä C250 toisella puolella.
500 mg: valkoinen tai kellertävä, 8,2x17 mm, soikea, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, jossa on jakoura toisella puolella ja sivuilla sekä merkintä C500 toisella puolella.
750 mg: valkoinen tai kellertävä, 10x19 mm, soikea, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, jossa on jakoura toisella puolella ja sivuilla sekä merkintä C750 toisella puolella.

250 mg: 1, 6, 8, 8x1,10, 10x1, 16, 16x1, 20, 20x1, 30, 50 ja 100 kalvopäällysteistä tablettia.
500 mg ja 750 mg: 1, 2, 8, 8x1,10, 10x1, 16, 16x1, 20, 20x1, 30, 50 ja 100 kalvopäällysteistä tablettia.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija
ratiopharm GmbH, Ulm, Saksa

Valmistaja
Merckle GmbH, Ludwig-Merckle Str.3, 89143 Blaubeuren, Saksa
Actavis Ltd., BLB015 – 016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:
Teva Finland Oy
PL 67
02631 Espoo
Puh: 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 20.5.2026.

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:
− annostusta
− kuinka usein niitä on otettava
− kuinka kauan niitä on otettava

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

Bipacksedel: Information till patienten

Ciprofloxacin ratiopharm 250 mg, 500 mg och 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 ratiopharm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Ciprofloxacin ratiopharm
3. Hur du använder Ciprofloxacin ratiopharm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ciprofloxacin ratiopharm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ciprofloxacin ratiopharm är och vad det används för

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

Vuxna

Ciprofloxacin ratiopharm används till vuxna för att behandla följande bakterieinfektioner:
• luftvägsinfektioner
• långdragna eller återkommande öron- eller bihåleinfektioner
• urinvägsinfektioner
• infektioner i 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*
• vid exponering för mjältbrandsbakterier via luftvägarna.

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

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

Barn och ungdomar

Ciprofloxacin ratiopharm kan under uppsikt av specialläkare används till barn och ungdomar för behandling av följande bakterieinfektioner:
• akuta lung- eller luftrörsinfektioner hos barn och ungdomar som lider av cystisk fibros
• komplicerade urinvägsinfektioner, inklusive infektioner som har nått njurarna (pyelonefrit), samt
• vid exponering för mjältbrandsbakterier via luftvägarna.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Ciprofloxacin ratiopharm

Använd inte Ciprofloxacin ratiopharm
- om du är allergisk mot ciprofloxacin, 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 ratiopharm).

Varningar och försiktighet

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

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Ciprofloxacin ratiopharm
- om du någon gång har haft njurbesvär eftersom din behandling kan behöva anpassas
- om du lider av epilepsi eller någon annan neurologisk sjukdom
- om du har upplevt senproblem under tidigare behandling med ett antibiotikum liknande Ciprofloxacin ratiopharm
- om du har diabetes, eftersom det finns en risk för dig att få hypoglykemi av ciprofloxacin
- om du har *myasthenia gravis* (en viss typ av muskelsvaghet) eftersom symtomen kan förvärras
- om du har diagnostiserats med en förstoring eller ”utbuktning” av ett stort blodkärl (aortaaneurysm eller perifert aneurysm i ett stort blodkärl).
- om du har haft en aortadissektion (en bristning i aortaväggen).
- om du har diagnostiserats med läckande hjärtklaffar
- om någon i din familj har eller har haft aortaaneurysm, 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 har funktionsstörningar i hjärtat. Ciprofloxacin ska användas med försiktighet om du har medfödd förlängning på QT-intervallet eller det förekommer i din släkt (synlig på EKG, hjärtundersökning med hjälp av elektroder), har obalans i blodsalterna (särskilt låga halter av kalium eller magnesium i blodet), har en mycket långsam hjärtrytm (bradykardi), har ett svagt hjärta (hjärtsvikt), har tidigare haft hjärtinfarkt, är kvinna eller äldre eller använder andra läkemedel som orsakar onormala EKG-förändringar (se avsnitt 2 Andra läkemedel och Ciprofloxacin ratiopharm).

- om du eller någon familjemedlem har en glukos-6-fosfatdehydrogenasbrist (G6PD), eftersom det finns en risk för dig att få anemi av ciprofloxacin.

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

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

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

- **Långvariga, funktionsnedsättande och eventuellt bestående allvarliga biverkningar.** Antibakteriella fluorokinolon-/kinolonläkemedel, inklusive Ciprofloxacin ratiopharm 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 sinnesförnimmelser såsom myrkrypningar, stickningar, pirrningar, 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 ratiopharm ska du omedelbart kontakta läkare innan du fortsätter med behandlingen. Du och läkaren kommer att besluta om du ska fortsätta med behandlingen eller överväga om en annan typ av antibiotika ska användas.

- I sällsynta fall kan **smärta och svullnad i lederna och inflammation eller bristningar i senor** uppkomma. Risken är större om du är äldre (över 60 år), har genomgått en organtransplantation, har njurproblem eller om du behandlas med kortison (kortikosteroider). Inflammation och bristningar i senor kan uppkomma redan inom de första 48 timmarna efter påbörjad behandling men även upp till flera månader efter att behandlingen med Ciprofloxacin ratiopharm har avslutats. Vid första tecken på smärta eller inflammation i en sena (t.ex. i fotled, handled, armbåge, axel eller knä), sluta ta Ciprofloxacin ratiopharm, kontakta läkare och vila det smärtande området. Undvik onödig ansträngning eftersom det kan öka risken för en senbristning.

- Om du känner en **plötslig, svår smärta i magen, bröstet eller ryggen** ska du genast gå till en akutmottagning då detta kan vara **symtom på aortaaneurysm och aortadissektion**. Risken att drabbas av detta kan vara förhöjd om du behandlas med systemiska kortikosteroider (”kortison”).

- Om du upplever plötslig **andfåddhet**, särskilt när du ligger ner i sängen, eller märker av **svullnad i vristerna, fötterna eller magen, eller får nyuppkommen hjärtklappning** (känsla av snabba eller oregelbundna hjärtslag), kontakta genast läkare.

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

- Du kan i sällsynta fall få symtom på **nervskada** (neuropati) såsom **smärta, en brännande känsla, stickningar, domningar** och/eller svaghet särskilt i fötter och ben eller i händer och armar. Om detta sker, sluta ta Ciprofloxacin ratiopharm och kontakta läkaren omedelbart för att förhindra utveckling av ett eventuellt bestående tillstånd.

- Du kan uppleva **psykiska reaktioner** redan när du tar kinolonantibiotika för första gången, inklusive Ciprofloxacin ratiopharm. Om du lider av **depression** eller **psykoser** kan dina symtom bli värre under en behandling med Ciprofloxacin ratiopharm. I sällsynta fall kan depression eller psykos leda till självmordstankar och självdestruktivt beteende, så som självmordsförsök eller självmord (se avsnitt 4: Eventuella biverkningar). Om du upplever depression, psykos, självmordsrelaterade tankar eller självdestruktivt beteende, ska du genast kontakta din läkare.

- Antibiotika av kinolontyp kan orsaka en **ökning över din normala blodsockernivå** (hyperglykemi) eller en **minskning under din normala blodsockernivå**, vilket i svåra fall kan leda till medvetandeförlust (hypoglykemisk koma) (se avsnitt 4). Detta är viktig för patienter med diabetes. Om du har diabetes ska ditt blodsocker kontrolleras noggrant.

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

- Om din **syn försämras** eller om du får andra ögonbesvär, kontakta omedelbart ögonläkare.

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

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

- Om du har **njurproblem** ska du tala om det för läkaren eftersom läkemedelsdosen kanske måste ändras.

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

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

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

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

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

Tala om för din läkare om du tar:
- K-vitaminantagonister (t.ex. warfarin, acenokumarol, fenprokumon 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 (mot psykos)
- klozapin (ett antipsykotikum)
- ropinirol (mot Parkinsons sjukdom)
- fenytoin (mot epilepsi)
- metoklopramid (mot illamående och kräkning)
- ciklosporin (mot hudsjukdomar och ledgångsreumatism samt vid organtransplantationer)
- läkemedel som kan inverka på din hjärtrytm; så som läkemedel mot rytmrubbningar (t.ex. kinidin, hydrokinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), tricykliska antidepressiva medel, vissa antibiotika (som hör till läkemedelsgruppen makrolider), vissa antipsykotiska medel
- zolpidem (mot sömnstörningar).

Ciprofloxacin ratiopharm kan **öka** nivåerna av följande substanser i ditt blod:
- pentoxifyllin (för cirkulationsstörningar)
- koffein
- duloxetin (mot depression, för behandling av nervskador vid diabetes eller inkontinens)
- lidokain (används vid hjärtsjukdomar eller vid anestesi)
- sildenafil (bl.a. mot erektionsproblem)
- agomelatin (mot depression).

Vissa läkemedel kan **minska** effekten av Ciprofloxacin ratiopharm. Tala om för din läkare om du tar eller vill ta:
- antacida
- omeprazol
- mineraltillskott
- sukralfat
- polymerer som förmår binda fosfater (t.ex. sevelamer eller lantankarbonat)
- mediciner eller tillskott innehållande kalcium, magnesium, aluminium eller järn.

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

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

Om Ciprofloxacin ratiopharm-tabletter tas samtidigt med mjölkprodukter och drycker som är rika på kalcium separat från måltider, kan detta dock minska effekten av läkemedlet.
Följaktligen ska Ciprofloxacin ratiopharm-tabletterna tas 1–2 timmar före eller tidigast 4 timmar efter mjölkprodukter eller drycker som är rika på kalcium i fall där dessa intas separat från måltider (se även avsnitt 3).

Graviditet och amning
Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.
Det är bäst att undvika att ta Ciprofloxacin ratiopharm under graviditet.
Ta inte Ciprofloxacin ratiopharm under tiden du ammar eftersom Ciprofloxacin ratiopharm utsöndras i bröstmjölk och kan vara skadligt för ditt barn.

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

3. Hur du använder Ciprofloxacin ratiopharm

Din läkare kommer att förklara för dig exakt hur mycket Ciprofloxacin ratiopharm du ska ta likaväl som hur ofta och hur länge. Detta är beroende på vilken typ av infektion du har och hur allvarlig den är.
Tala om för din läkare om du lider av njurproblem eftersom din dos kan behöva justeras.

Behandlingen pågår vanligen under 1 till 21 dagar, men kan ta längre tid för allvarliga infektioner.

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt läkarens anvisningar. Rådfråga din läkare eller apotekspersonal om du inte är säker på hur många tabletter du ska ta eller hur du ska ta Ciprofloxacin ratiopharm.
a. Svälj tabletterna tillsammans med en riklig mängd vätska.
b. Tugga eller krossa inte tabletterna. Om du inte kan svälja tabletten, informera din läkare så att läkaren kan förskriva en mer passande läkemedelsform till dig.
c. Försök att ta tabletterna vid samma tid varje dag.
d. Du kan ta tabletterna i samband med, eller mellan måltiderna.
   Du kan ta Ciprofloxacin ratiopharm-tabletterna i samband med måltider som innehåller mjölkprodukter (såsom mjölk eller yoghurt) eller drycker som är rika på kalcium (t.ex. kalciumberikad apelsinjuice). Däremot ska Ciprofloxacin ratiopharm-tabletterna **inte** tas samtidigt med mjölkprodukter eller drycker som är rika på kalcium om dessa mjölkprodukter eller drycker som är rika på kalcium tas separat från måltider.
   Ciprofloxacin ratiopharm-tabletterna ska tas 1–2 timmar före eller tidigast 4 timmar efter mjölkprodukter eller drycker som är rika på kalcium i fall där dessa intas separat från måltiderna.

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

Om du har tagit för stor mängd av Ciprofloxacin ratiopharm
Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta alltid omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta om möjligt med dina tabletter eller förpackningen till mottagningen och visa läkaren.

Om du har glömt att ta Ciprofloxacin ratiopharm

Om du har glömt att ta Ciprofloxacin ratiopharm 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 ratiopharm
Det är viktigt att du **fullföljer behandlingskuren** även om du börjar känna dig bättre efter några dagar. Om du slutar ta denna medicin för tidigt kan din infektion vara otillräckligt behandlad och symtomen på infektionen kan komma tillbaka eller bli värre. Den bakterie som orsakat din infektion kan också utveckla resistens mot antibiotikan.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.
De allvarligaste biverkningarna som du själv kan observera finns uppräknade nedan:
Om du upplever någon av de följande allvarliga biverkningarna, **sluta ta Ciprofloxacin ratiopharm och kontakta läkare omedelbart** för att överväga behandling med ett annat antibiotikum.

Sällsynta (kan drabba upp till 1 av 1 000 personer)
- epilepsianfall (se avsnitt 2 Varningar och försiktighet).

Mycket sällsynta (kan drabba upp till 1 av 10 000 personer)
- svår, plötslig allergisk reaktion med symtom såsom täthet i bröstet, svindel, illamående eller svimning eller yrselkänsla när man står upp (en anafylaktisk reaktion/chock) (se avsnitt 2 Varningar och försiktighet)
- muskelsvaghet, seninflammation som kan leda till senruptur - speciellt den stora senan på baksidan av hälen (akillessenan) (se avsnitt 2 Varningar och försiktighet)
- allvarligt livshotande hudeksem, som oftast uppträder som blåsor eller sår i munnen, halsen, näsan, ögonen och andra slemhinnor såsom könsorganen, och som kan spridas till omfattande hudområden som blåsor eller hudavflagning (Stevens-Johnson syndromet, toxisk epidermal nekrolys).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
- onormal känsla av smärta, brännande känsla, stickningar, domningar eller muskelsvaghet i extremiteterna (neuropati) (se avsnitt 2 Varningar och försiktighet)
- en läkemedelsreaktion som orsakar eksem, feber, inflammation av de inre organen, hematologiska avvikelser och sjukdom som påverkar hela organismen (DRESS-syndrom (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms), AGEP-syndrom (Acute Generalised Exanthematous Pustulosis).
- bröstsmärta, som kan vara ett tecken på en potentiellt allvarlig allergisk reaktion som kallas Kounis syndrom.

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

Vanliga (kan drabba upp till 1 av 10 personer)
- illamående, diarré

- ledsmärta och ledinflammationer hos barn.

Mindre vanliga (kan drabba upp till 1 av 100 personer):
- ledsmärta hos vuxna
- s.k. superinfektioner som förorsakats av svampar
- en hög koncentration av eosinofiler, en viss typ av vita blodkroppar
- försämrad aptit
- hyperaktivitet eller agitation
- huvudvärk, svindel, sömnproblem eller smakförändringar
- kräkningar, buksmärtor, matsmältningsproblem såsom orolig mage (matsmältningsbesvär/halsbränna) eller gaser i magen
- ökade mängder av vissa ämnen i blodet (transaminaser och/eller bilirubin)
- utslag, klåda eller nässelutslag
- dålig njurfunktion
- smärta i muskler och i skelett, sjukdomskänsla (asteni) eller feber
- ökning av alkaliska fosfataser i blodet (ett särskilt ämne i blodet).

Sällsynta (kan drabba upp till 1 av 1000 personer):
- muskelsmärta, inflammation i lederna, ökad muskelspänning och kramp
- inflammation i tarmen (kolit) förknippat med antibiotikaanvändning (kan vara dödligt i mycket sällsynta fall) (se avsnitt 2: Varningar och försiktighet)
- förändringar i blodbilden (leukopeni, leukocytos, neutropeni, anemi), ökad eller minskad mängd av en viss blodkoagulationsfaktor (trombocyter)
- allergisk reaktion, svullnad (ödem) eller snabb svullnad i hud och slemhinnor (angioödem) (se avsnitt 2: Varningar och försiktighet)
- förhöjt blodsocker (hyperglykemi)
- förminskat blodsocker (hypoglykemi) (se avsnitt 2: Varningar och försiktighet)
- förvirring, desorientering, ångestreaktioner, konstiga drömmar, depression (som kan leda till självmordstankar, självmordsförsök eller självmord) (se avsnitt 2: Varningar och försiktighet) eller hallucinationer
- myrkrypningar, ökad känslighet för stimuli som rör känselsinnet, nedsatt känslighet i huden, darrningar eller yrsel
- problem med synen inklusive dubbelseende (se avsnitt 2: Varningar och försiktighet)
- öronsusningar, förlorad hörsel, försämrad hörsel
- hjärtklappning (takykardi)
- vidgade blodkärl (vasodilatation), lågt blodtryck eller svimning
- andfåddhet inklusive astmatiska symtom
- leverpåverkan, gulsot (kolestatisk ikterus) eller hepatit
- ljuskänslighet (se avsnitt 2: Varningar och försiktighet)
- njursvikt, blod eller kristaller i urinen, inflammation i urinvägarna
- vätskeretention eller uttalad svettning
- förhöjda nivåer av enzymet amylas.

Mycket sällsynta (kan drabba upp till 1 av 10 000 personer):
- en särskild typ av nedgång i antalet röda blodkroppar (hemolytisk anemi); en allvarlig nedgång av en viss typ av vita blodkroppar (agranulocytos) (se avsnitt 2: Varningar och försiktighet); nedgång i antalet röda och vita blodkroppar och blodplättar (pancytopeni), vilket kan vara dödligt, och benmärgsdepression vilken också kan vara dödlig

- allergisk reaktion, svullnad (ödem) eller snabb svullnad i huden och slemhinnor (angioödem) (se avsnitt 2 Varningar och försiktighet)
- mentala störningar (psykotiska reaktioner om kan leda till självmordstankar, självmordsförsök eller självmord) (se avsnitt 2: Varningar och försiktighet)
- migrän, störningar i koordinationsförmågan, ostadig gång, förändrat luktsinne, ökat hjärntryck (intrakraniellt tryck och pseudotumör cerebri)
- förvanskning av färgseendet
- inflammation i blodkärlens väggar (vaskulit)
- pankreatit (inflammation i bukspottkörteln)
- levercellsdöd (levernekros) som i mycket sällsynta fall kan leda till livshotande leversvikt (se avsnitt 2: Varningar och försiktighet)
- små punktformiga blödningar under huden (petekier); olika hudåkommor eller hudutslag
- förvärrade symtom på *myasthenia gravis* (se avsnitt 2: Varningar och försiktighet).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).
- tillstånd med minskad vätskeutsöndring vilket medför låga natriumnivåer (SIADH)
- känsla av upprördhet (mani) eller känsla av stor optimism och ökad aktivitet (hypomani)
- onormalt snabb hjärtrytm, livshotande ojämn hjärtrytm, förändringar i hjärtrytmen (som kallas långt QT-syndrom och syns på EKGt, som visar hjärtats elektriska aktivitet)
- störningar i blodkoagulationen (hos patienter som behandlas med K-vitaminantagonister
- medvetandeförlust på grund av allvarlig minskning av blodsockernivån (hypoglykemisk koma). Se avsnitt 2.

I mycket sällsynta fall har långvariga (upp till flera månader eller år) eller bestående biverkningar, såsom seninflammationer, senbristning, ledsmärta, smärta i armar och ben, svårigheter att gå, onormala sinnesförnimmelser såsom myrkrypningar, stickningar, pirrningar, en brännande känsla, domningar eller smärta (neuropati), trötthet, försämring av minne och koncentrationsförmåga, inverkan på den mentala hälsan (såsom sömnstörningar, ångest, panikattacker, depression och självmordstankar) samt nedsatt hörsel, syn och smak och lukt förknippats med behandling med kinolon- och fluorokinolonantibiotika, i vissa fall oberoende av befintliga riskfaktorer.
Fall av förstoring och försvagning av en aortavägg eller en bristning i en aortavägg (aneurysmer och dissektioner), som kan spricka och vara livshotande, samt fall av läckande hjärtklaffar, har rapporterats hos patienter som fått fluorokinoloner. Se även avsnitt 2.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.
webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 Fimea

5. Hur Ciprofloxacin ratiopharm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Används före utgångsdatum som anges på blistern eller kartongen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.
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 ciprofloxacinhydrokloridmonohydrat motsvarande ciprofloxacin 250 mg, 500 mg respektive 750 mg.
Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, krospovidon, vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat, hypromellos, makrogol 400, titandioxid (E 171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
250 mg: vit eller gulskiftande, diameter 11 mm, rund, bikonvex filmdragerad tablett med brytskåra på båda sidor liksom på kortsidorna, märkt C250 på ena sidan.
500 mg: vit eller gulskiftande, 8,2x17 mm, oval, bikonvex filmdragerad tablett med brytskåra på ena sidan liksom på kortsidorna, märkt C500 på andra sidan.
750 mg: vit eller gulskiftande, 10x19 mm, oval, bikonvex filmdragerad tablett med brytskåra på ena sidan liksom på kortsidorna, märkt C750 på andra sidan.

250 mg: 1, 6, 8, 8x1, 10, 10x1, 16, 16x1, 20, 20x1, 30, 50 ja 100 filmdragerade tabletter.
500 mg och 750 mg: 1, 2, 8, 8x1, 10, 10x1, 16, 16x1, 20, 20x1, 30, 50 ja 100 filmdragerade tabletter.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning
ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland

Tillverkare
Merckle GmbH, Ludwig-Merckle Str.3, 89143 Blaubeuren, Tyskland
Actavis Ltd., BLB015 – 016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:
Teva Finland Oy
PB 67
02631 Esbo
Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 20.5.2026
.

Råd/medicinsk information
Antibiotika används för att bota bakteriella infektioner. De har ingen effekt mot virusinfektioner.
Om din läkare har förskrivit antibiotika så behöver du den för behandling av den sjukdom du just då har.
Trots behandling med antibiotika kan vissa bakterier överleva eller växa. Detta kallas resistens: vissa antibiotikabehandlingar har då helt enkelt ingen effekt.
Felaktig användning av antibiotika ökar resistensen. Du kan till och med hjälpa bakterien att bli resistent och därmed fördröja din förbättring eller minska antibiotikans effekt om du inte följer läkarens råd då det gäller:

- dos
- doseringsintervall
- behandlingstidens längd.

Följaktligen, för att bevara effekten av detta läkemedel:

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