

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 ratiopharmien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1 Mitä Ciprofloxacin ratiopharm on ja mihin sitä käytetään

Ciprofloxacin ratiopharmien 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 munuasiin 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

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Ciprofloxacin ratiopharmia

- jos sinulla on joskus ollut munuasiin liittyviä ongelmia, koska hoitoasi on ehkä muutettava.
- jos sinulla on epilepsia tai muu neurologinen sairaus
- jos sinulla on ollut jäniteisiin liittyviä oireita aiempien Ciprofloxacin ratiopharmin kaltaisten antibioottihoitojen yhteydessä
- jos sinulla on *myasthenia gravis* (tietyntyyppinen lihasheikkous), sillä oireet voivat pahentua
- jos sinulla on joskus ollut sydämen rytmihäiriöitä (arytmia) tai sydämen toimintahäiriöitä.

Varovaisuutta on noudatettava siprofloksasiinin käytön aikana, jos

- sinulla on synnynnäinen pidentynyt QT-aika tai sitä esiintyy suvussasi (todetaan EKG:ssä eli sydämen toimintaa mittaavassa sydänsähkökäyrässä)
- sinulla on häiriöitä veren suolatasapainossa (etenkin, jos veren kalium- tai magnesiumpitoisuus on alhainen)
- sinulla on sydämen harvallyöntisyyttä (eli bradykardia)
- sydämesi on heikko (sydämen vajaatoiminta)
- sinulla on aiemmin ollut sydänkohtaus (sydäninfarkti)
- olet nainen
- olet iäkäs
- käytät muita lääkkeitä, jotka aiheuttavat poikkeavia EKG-muutoksia (ks. kohta Muut lääkevalmisteet ja Ciprofloxacin ratiopharm)
- jos sinulla tai jollakin perheesi jäsenellä tiedetään olevan glukoosi-6-fosfaattidehydrogenaasin puutostila (G6PD), koska siprofloksasiini saattaa aiheuttaa sinulle anemiariskin
- jos sinulla on diagnosoitu suuren verisuonen laajentuma tai "pullistuma" (aortan aneurysma tai suuren verisuonen perifeerinen aneurysma)

- jos sinulla on ollut aiemmin aortan dissekaatio (repeämä aortan seinämässä)
- jos sinulla on diagnosoitu sydämen läppävuoto (sydänlähän regurgitaatio)
- jos sukulaisillasi on ollut aortan aneurysma tai dissekaatio tai synnynnäinen sydänlähäsairaus tai muita riskitekijöitä tai altistavia sairauksia (esimerkiksi sidekudossairauksia, kuten Marfanin oireyhtymä, tai vaskulaarinen Ehlers-Danlosin oireyhtymä, Turnerin oireyhtymä, Sjögrenin oireyhtymä [tulehduksellinen autoimmuunisairaus] tai verisuonisairauksia, kuten Takayasun arteriitti, jättisoluarteriitti, Behcetin tauti, korkea verenpaine tai tiedossa oleva ateroskleroosi, reumatoidiartriitti [nivelsairaus] tai endokardiitti [sydäntulehdus])
- Kinoloniantibiootit voivat aiheuttaa verensokeripitoisuutesi nousua yli normaalirajojen (hyperglykemia) tai verensokeripitoisuutesi laskua alle normaalirajojen, mikä saattaa vakavissa tapauksissa aiheuttaa tajunnan menetyksen (hypoglykeeminen kooma) (ks. kohta 4). Tämä on tärkeää henkilöille, joilla on diabetes. Jos sinulla on diabetes, on verensokeripitoisuuttasi seurattava huolellisesti.

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.

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

Kun otat tätä lääkettä

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, huimausta, pahoinvointia, pyörrytystä tai huimausta seisomaan noustessa. **Jos sinulla esiintyy tällaisia oireita, keskeytä Ciprofloxacin ratiopharm -hoito ja ota yhteys lääkäriin välittömästi.**
- **Nivelkipua ja nivelten turpoamista sekä jänteiden tulehtumista tai repeämiä** saattaa esiintyä harvoin. Riskisi on kohonnut, jos olet iäkäs (yli 60-vuotias), olet saanut elinsiirteen, sinulla on munuaissairaus tai sinua on hoidettu kortikosteroideilla. Jännetulehduksia ja -repeämiä voi esiintyä hoidon aloittamista seuraavien 48 tunnin kuluessa ja jopa useita kuukausia sen jälkeen, kun hoito Ciprofloxacin ratiopharmilla on lopetettu. Lopeta Ciprofloxacin ratiopharm -hoidon ottaminen, jos sinulla esiintyy jännekivun tai -tulehduksen ensimerkkejä (esimerkiksi nilkassa, ranteessa, kyynärpäässä, hartia- tai polvessa), ota yhteyttä lääkäriisi ja pidä kipeää aluetta levossa. Vältä kaikkea tarpeetonta liikuntaa, sillä se voi lisätä jännerepeämän 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 ratiopharm -hoito ja ota yhteys lääkäriin välittömästi.
- Ensimmäisen Ciprofloxacin ratiopharm -annoksen yhteydessä saattaa esiintyä **psykkisiä reaktioita**. Jos sairastat **masennusta tai psykoosia**, Ciprofloxacin ratiopharm -hoito saattaa

pahentaa niihin liittyviä oireita. Harvinaisissa tapauksissa masennus tai psykoosi voi johtaa itsetuhoisiin ajatuksiin, itsemurhan yritykseen tai itsemurhaan. Jos sinulla esiintyy tällaisia oireita, keskeytä Ciprofloxacin ratiopharm -hoito ja ota yhteys lääkäriin välittömästi.

- Harvinaisena haittavaikutuksena sinulla saattaa esiintyä **hermovaurion oireita** (neuropatiaa), kuten **kipua, polttelua, pistelyä, tunnottomuutta** ja/tai lihasteikkoutta erityisesti jalkaterissä ja jaloissa tai käsissä ja käsivarsissa. Jos saat näitä oireita, lopeta Ciprofloxacin ratiopharm -hoito ja kerro asiasta viipymättä lääkärillesi, jotta mahdollisen pysyvän sairauden kehittyminen voidaan estää.
- **Hypoglykemiaa** on raportoitu useimmiten diabetespotilailla, varsinkin iäkkäämmillä potilailla. Jos sinulla esiintyy tällaisia oireita, keskeytä Ciprofloxacin ratiopharm -hoito ja ota yhteys lääkäriin välittömästi.
- Antibioottihoidojen, mukaan lukien Ciprofloxacin ratiopharm -hoito, 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 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 (ks. kohta 4: Mahdolliset haittavaikutukset).
- Ihon **herkkyys auringonvalolle tai ultraviolettivalolle (UV)** lisääntyy Ciprofloxacin ratiopharm -hoidon aikana. Vältä altistumista suoralle auringonvalolle ja keinotekoiselle UV-valolle, kuten solariumlaitteille.
- Jos käytät **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, keskeytä Ciprofloxacin ratiopharm -hoito ja ota yhteys lääkäriin välittömästi.
- Ciprofloxacin ratiopharm voi aiheuttaa valkosolujen määrän vähenemistä ja **infektioiden vastustuskyvyn alenemista**. 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.
- **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 hengenhädistystä, 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.

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, tunnettomuus 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 ratiopharmin ottamisen jälkeen, ota viivymättä yhteyttä lääkäriisi ennen hoidon jatkamista. Sinä ja lääkärisi päätätte hoidon jatkamisesta ja harkitsette myös muihin ryhmiin kuuluvien antibioottien käyttämistä.

Muut lääkevalmisteet ja Ciprofloxacin ratiopharm

Kerro lääkäriille 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 lääkäriille, 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 (tietynätyypisten 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
- glibenklamidi (diabeteslääke).

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

- pentoksifylliini (verenkiertohäiriöiden hoitoon)
- kofeiini
- lidokaiini (sydänsairauksien hoitoon tai anestesiaan)
- sildenafili (erektiohäiriöiden hoitoon)

- duloksetiini (masennuksen, diabetekseen liittyvien hermovaurioiden tai inkontinenssin hoitoon)
- agomelatiini (masennuksen hoitoon)
- tsolpideemi (unettomuuden ja joidenkin aivosairauksien hoitoon).

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

- antasidreja (mahan liikkahappoisuuteen)
- omepratsolia (vähentämään mahahapon muodostumista)
- kivennäisainelisiä
- sukralfaattia (mahahaavojen hoitoon)
- polymeerisiä fosfaatinsojia (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

Älä ota Ciprofloxacin ratiopharm tabletteja maitotuotteiden (kuten maidon tai jogurtin) tai kalsiumlisää sisältävien juomien kanssa muulloin kuin aterian yhteydessä, 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 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 tyyppin ja vakavuuden perusteella.

Kerro lääkärille, jos sinulla on munuaisten toimintaan liittyviä vaivoja, 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 lääkäriltä tai apteekista, mikäli olet epävarma Ciprofloxacin ratiopharm tablettien määrästä ja annostustavasta.

- 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 ratiopharm tabletteja maitotuotteiden (kuten maidon tai jogurtin), kivennäisainelisiä sisältävien hedelmäjuomien (kuten appelsiinimehun, johon on lisätty kalsiumia) tai kivennäisainelisen (esim. kalsium, magnesium, alumiini, rauta) kanssa, sillä ne voivat vähentää vaikuttavan aineen imeytymistä. Ciprofloxacin ratiopharm otetaan joko 1-2 tuntia ennen tai vähintään neljä tuntia näiden valmisteiden 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 unohtat ottaa Ciprofloxacin ratiopharm -annoksen

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 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.

Yleiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä kymmenestä)

- pahoinvointi, ripuli
- nivelkipu lapsilla.

Melko harvinaiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä sadasta)

- sienten aiheuttamat superinfektiot
- eosinofiiliarvojen (tiettyntyyppisten veren valkosolujen) suureneminen
- ruokahalun heikkeneminen
- yliaktiivisuus tai levottomuus
- päänsärky, huimaus, unihäiriöt tai makuaistin häiriöt
- oksentelu, vatsakivut, ruoansulatushäiriöt (näristys) tai ilmavaivat
- tiettyjen veriarvojen (transaminaasien ja/tai bilirubiinin) suurentuminen
- ihottuma, kutina tai nokkosihottuma
- nivelkiput aikuisilla

- munuaisten heikko toiminta
- kipu lihaksissa ja luissa, huonovointisuus (astenia) tai kuume
- veren alkalisen fosfataasin pitoisuuden suureneminen.

Harvinaiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä tuhannesta)

- 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 itsetuhoisiin ajatuksiin, itsemurhan yritykseen tai itsemurhaan) tai hallusinaatiot
- puutumisen ja pistely, aistien lisääntynyt ärsykeherkkyys, ihon tunnottomuus, vapina, epileptiset kohtaukset (ks. kohta 2: Varoitukset ja varotoimet) tai pyöräytyminen
- näköhäiriöt, mukaan lukien kahtena näkeminen
- korvien humina/soiminen, kuulon menetys tai huonontuminen
- sydämentykytys (takykardia)
- verisuonten laajentuminen (vasodilaatio), alhainen verenpaine tai pyörtäminen
- hengästyneisyys, astmaoireet mukaan lukien
- maksan toimintahäiriöt, keltatauti (kolestaattinen ikterus) tai hepatiitti eli maksatulehdus
- valoherkkyys (ks. kohta 2: Varoitukset ja varotoimet)
- lihaskivut, niveltulehdus, lihasjänteyden ja lihaskouristusten lisääntyminen
- munuaisten vajaatoiminta, veri- tai kidevirtsaus (ks. kohta 2: Varoitukset ja varotoimet), virtsatietulehdus
- nesteen kertyminen elimistöön, voimakas hikoilu
- amyylaasi-entsyymipitoisuuden nousu.

Hyvin harvinaiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 10 000:sta)

- tiettyntyyppisten veren punasolujen väheneminen (hemolyyttinen anemia), tiettyntyyppisten veren valkosolujen vaarallinen äkillinen väheneminen (agranulosytoosi), veren puna- ja valkosolujen sekä verihiutaleiden äkillinen vähentyminen (pansytopenia) (mahdollisesti kuolemaan johtava) ja luuydinlama (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 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
- pienet pistemäiset ihonalaiset verenpurkaumat (petekkiat), 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); *myasthenia gravis* -oireiden paheneminen (ks. kohta 2: Varoitukset ja varotoimet).

Tuntematon (esiintymistiheys ei ole arvioitavissa saatavilla olevien tietojen perusteella)

- hermostolliseen järjestelmään liittyvät häiriöt, kuten kipu, polttelu, kihelmöinti, tunnottomuus raajoissa ja/tai niiden heikkous (perifeerinen neuropatia ja polyneuropatia)
- epätavallisen tiheä sydämen syke, hengenvaarallisen epäsäännöllinen sydämen syke, muutos sydämen rytmissä (pidentynyt QT-aika, joka todetaan EKG:ssä eli sydämen toimintaa mittaavassa sydänsähkökäyrässä)
- märkärakkulaiset iho-oireet, joihin liittyy kuume (akuutti, yleistynyt märkärakkulainen ihottuma)
- veren hyytymisen häiriöt (potilailla, joita hoidetaan K-vitamiiniantagonisteilla, esim. varfariini tai fenprokumoni)
- äärimmäisen innostuneisuuden (mania) tai optimismin ja yliaktiivisuuden (hypomania) tunne
- yliherkkyysreaktio, joka tunnetaan nimellä DRESS (lääkkeeseen liittyvä yleisoireinen eosinofilinen oireyhtymä)
- oireyhtymä, johon liittyy virtsan heikentynyt erittyminen ja veren alhaiset natriumpitoisuudet (antidiureettisen hormonin epäasianmukaisen erityksen oireyhtymä, SIADH)
- verensokeripitoisuuden vakavasta laskusta johtuva tajunnan menetys (hypoglykeeminen kooma). Ks. kohta 2.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa kinoloni- ja fluorokinoloni-antibioottien antamiseen on liittynyt pitkäkestoisia (jopa kuukausia tai vuosia kestäviä) tai pysyviä lääkkeen aiheuttamia haittavaikutuksia, kuten jännetulehduksia, jännerepeämiä, nivelkipua, raajakipua, kävelyvaikeuksia, epätavallisia tuntemuksia kuten kihelmöintiä, pistelyä, kutiamista, polttelua, tunnottomuutta tai kipua (neuropatiaa), masennusta, väsymystä, unihäiriöitä, muistin heikkenemistä sekä kuulo-, näkö-, maku- ja 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, 11 mm halkaisijaltaan, pyöreä, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jossa jakoura molemmilla puolilla ja sivuilla sekä merkintä C250 toisella puolella.

500 mg: valkoinen, 8,2x17 mm, soikea, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, jossa on jakoura toisella puolella ja sivuilla sekä merkintä C500 toisella puolella.

750 mg: valkoinen, 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, Blaubeuren, Saksa

Lisätietoja

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

Teva Finland Oy

PL 67

02631 Espoo

Puh: 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on päivitetty viimeksi 30.10.2020

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 ordinerats ytterligare antibiotikabehandling som tillägg till Ciprofloxacin ratiopharm.

Barn och ungdomar

Ciprofloxacin ratiopharm kan under uppsikt av specialläkare användas 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

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 *myasthenia gravis* (en viss typ av muskelsvaghet) eftersom symtomen kan förvärras
- om du tidigare har haft onormal hjärtrytm (arytmi) eller funktionsstörningar i hjärtat.

Försiktighet vid bruk av ciprofloxacin krävs också om

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

Takayasu arterit, jättecellsartrit, Behçets sjukdom, högt blodtryck, eller känd ateroskleros, reumatoid artrit (en ledsjukdom) eller endokardit (en infektion i hjärtat))

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

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.

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.

När du tar 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, 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.**

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

- Du kan uppleva **psykiska reaktioner** första gången du tar Ciprofloxacin ratiopharm. Om du lider av **depression** eller **psykos** kan dina symtom bli värre under en behandling med Ciprofloxacin ratiopharm. I sällsynta fall kan depression eller psykos leda till självmordstankar, självmordsförsök eller självmord. Om detta händer 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 omedelbart kontakta läkaren för att förhindra utveckling av ett eventuellt bestående tillstånd.

- **Hypoglykemi** har oftast rapporterats hos diabetiker, särskilt hos äldre patienter. Om detta händer ska du genast kontakta din läkare.

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

- Om din syn försämras eller om du får andra ögonbesvär, kontakta omedelbart ögonläkare (se avsnitt 4. Eventuella biverkningar).

- 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 sluta ta Ciprofloxacin ratiopharm och kontakta din läkare omedelbart.

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

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

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

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, pirningar, domningar eller en brännande känsla (parestesi), sensoriska störningar i form av nedsatt syn, smak lukt och hörsel, nedstämdhet, försämrat minne, extrem trötthet och svåra sömnbesvär.

Om du drabbas av någon av dessa biverkningar efter att du har tagit Ciprofloxacin 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.

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
- glibenklamid (för behandling av diabetes).

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

- pentoxifyllin (för cirkulationsstörningar)
- koffein
- lidokain (används vid hjärtsjukdomar eller vid anestesi)
- sildenafil (mot erektionsproblem)
- duloxetin (mot depression, för behandling av nervskador vid diabetes eller inkontinens)
- agomelatin (mot depression)
- zolpidem (för behandling av sömnlöshet och vissa hjärnsjukdomar).

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

- antacida (mot en alltför sur mage)
- omeprazol (för att minska syraproduktionen i magsäcken)
- mineraltillskott
- sukralfat (mot magsår)
- polymerer som förmår binda fosfater (t.ex. sevelamer 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

Såvida du inte tar Ciprofloxacin ratiopharm under måltid, ät eller drick inte någon mejeriprodukt (såsom mjölk eller yoghurt) eller drycker med kalciumtillskott när du tar tablettarna 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 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 5 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 tablettarna tillsammans med en riklig mängd vätska. Tugga inte tablettarna eftersom de inte smakar gott.
- b. Försök att ta tablettarna vid samma tid varje dag.
- c. Du kan ta tablettarna i samband med, eller mellan måltiderna. Om kalcium ingår som en del i din måltid påverkas inte upptaget nämnvärt. **Ta ändå inte** Ciprofloxacin ratiopharm tillsammans med mejeriprodukter som mjölk eller yoghurt, med berikad frukt-juice (t.ex. kalciumberikad apelsinjuice) eller med mineraltillskott (t.ex. kalcium, magnesium, aluminium, järn), för att dessa produkter kan minska upptaget av den verksamma substansen. Ciprofloxacin ratiopharm tas antingen 1-2 timmar före eller minst 4 timmar efter dessa produkter.

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

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

Om du slutar att ta Ciprofloxacin ratiopharm

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

Vanliga (kan drabba upp till 1 av 10 personer)

- illamående, diarré
- ledsmärta hos barn.

Mindre vanliga (kan drabba upp till 1 av 100 personer):

- 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 smakerändringar
- kräkningar, buksmärta, 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
- 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):

- 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)
- 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) eller hallucinationer
- myrkrypningar, ökad känslighet för stimuli som rör känselsinnet, nedsatt känslighet i huden, darrningar, kramper (se avsnitt 2: Varningar och försiktighet), yrsel
- problem med synen inklusive 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 -kramper
- 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 (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); nedgång i antalet röda och vita blodkroppar och blodplättar (pancytopeni), vilket kan vara dödligt, och benmärgsdepression vilken också kan vara dödlig (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)
- 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
- små punktformiga blödningar under huden (petekier); olika hudåkommor eller hudutslag (till exempel, det potentiellt dödliga Stevens-Johnsons syndrom eller toxisk epidermal nekrolys)
- muskelsvaghet, seninflammation, senbristning – speciellt den stora senan på baksidan av hälen (akillesenan) (se avsnitt 2: Varningar och försiktighet), förvärrade symtom på *myasthenia gravis* (se avsnitt 2: Varningar och försiktighet).

Okänd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

- problem relaterade till nervsystemet såsom smärta, brännande känsla, stickningar, domningar och/eller svaghet i extremiteterna (periferisk neuropati och polyneuropati)
- onormalt snabb hjärtrytm, livshotande ojämn hjärtrytm, förändringar i hjärtrytmen (som kallas långt QT-syndrom och syns på EKGt, som visar hjärtats elektriska aktivitet)
- läkemedelsutslag med varbildning och feber [s.k. akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP)]
- störningar i blodkoagulationen (hos patienter som behandlas med K-vitaminantagonister som t.ex. warfarin eller fenprokumon)
- känsla av upprymdhet (mani) eller känsla av stor optimism och överaktivitet (hypomani)
- hypersensitivitetsreaktion kallad DRESS (läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom)
- tillstånd med minskad vätskeutsöndring vilket medför låga natriumnivåer (SIADH)
- medvetandeförlust på grund av allvarlig minskning av blodsockernivån (hypoglykemisk koma).
Se avsnitt 2.

I mycket sällsynta fall har långvariga (upp till flera månader eller år) eller bestående biverkningar, såsom seninflammationer, senbristning, ledsmärta, smärta i armar och ben, svårigheter att gå,

onormala sinnesförmimmelser såsom myrkrypningar, stickningar, pirningar, en brännande känsla, domningar eller smärta (neuropati), nedstämdhet, trötthet, sömnstörningar, försämrat minne samt nedsatt hörsel, syn och smak och lukt förknippats med behandling med kinolon- och fluorokinolonantibiotika, i vissa fall oberoende av befintliga riskfaktorer.

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

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även 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, kros повідon, vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat, hypromellos, makrogol 400, titandioxid (E 171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

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

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

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

500 mg 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, Blaubeuren, Tyskland

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

Teva Finland Oy

PB 67

02631 Esbo

Tlf: 020 180 5900

Denna bipacksedel reviderades senast den 30.10.2020

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.