

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Ciprofloxacin Fresenius Kabi 2 mg/ml infuusioneste, liuos** siprofloksasiini (vetysulfaattina)

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin saat tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan, sairaanhoitajan tai muun terveydenhuollon ammattilaisen puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle, sairaanhoitajalle tai muulle terveydenhuollon ammattilaiselle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Ciprofloxacin Fresenius Kabi on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Ciprofloxacin Fresenius Kabi -valmistetta
3. Miten Ciprofloxacin Fresenius Kabi -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ciprofloxacin Fresenius Kabi -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Ciprofloxacin Fresenius Kabi on ja mihin sitä käytetään**

Ciprofloxacin Fresenius Kabi sisältää vaikuttavaa ainetta nimeltä siprofloksasiini. Siprofloksasiini on fluorokinoloniryhmään kuuluva antibiootti. Siprofloksasiini vaikuttaa tuhoamalla infektioita aiheuttavia bakteereita. Siprofloksasiini tehoaa vain tietyn bakteerikannan bakteereihin.

#### Aikuiset

Ciprofloxacin Fresenius Kabia annetaan aikuisille seuraavien bakteeri-infektioiden hoitoon:

- hengitystieinfektiot
- pitkään jatkuvat ja toistuvat korva- ja sivuonteloinfektiot
- virtsatieinfektiot
- kivesinfektiot
- naisten sukupuolielinten infektiot
- maha-suolikanavan infektiot ja vatsansisäiset infektiot
- iho- ja pehmytkudosinfektiot
- luuston ja nivelten infektiot
- infektion hoito potilailla, joilla veren valkosolunäärä on hyvin vähäinen (neutropenia)
- infektioita ehkäisevä hoito potilailla, joilla veren valkosolunäärä on hyvin vähäinen (neutropenia)
- keuhkopernarutolle altistuminen.

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

#### Lapset ja nuoret

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

- kystistä fibroosia sairastavien lasten ja nuorten keuhko- ja keuhkoputki-infektiot
- komplisoituneet virtsatieinfektiot, mukaan lukien munuaisiin levinneet infektiot (pyelonefriitti)

- keuhkopernarutolle altistuminen.

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

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

## 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Ciprofloxacin Fresenius Kabi -valmistetta

### Ciprofloxacin Fresenius Kabi ei sovi sinulle

- 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 Fresenius Kabi)

### Varoitukset ja varotoimet

#### Ennen tämän lääkkeen ottamista

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

#### **Ennen kuin saat Ciprofloxacin Fresenius Kabi -valmistetta** keskustele lääkärin,

apteekkihenkilökunnan, sairaanhoitajan tai muun terveydenhuollon ammattilaisen kanssa

- 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 jäniteisiin liittyviä oireita aiempien Ciprofloxacin Fresenius Kabin kaltaisten antibioottihoitojen yhteydessä
- jos sinulla on diabetes, koska on olemassa riski, että siprofloksasiini aiheuttaa sinulle hypoglykemian
- jos sinulla on *myasthenia gravis* (tietyn tyyppinen lihasheikkous), koska oireet voivat pahentua
- jos sinulla on diagnosoitu suuren verisuonen laajentuma tai ”pullistuma” (aortan aneurysma tai suuren verisuonen perifeerinen aneurysma)
- jos sinulla on ollut aiemmin aortan dissekaatio (repeämä aortan seinämässä)
- jos sinulla on diagnosoitu sydämen läppävuoto (sydänlähän regurgitaatio).
- jos sukulaissillasi on ollut aortan aneurysma tai dissekaatio tai synnynnäinen 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]).
- jos sinulla on sydänvaivoja. Varovaisuutta on noudatettava käytettäessä tämän tyyppistä lääkettä jos sinulla on tai jollakin sukulaissillasi on synnynnäinen QT-ajan piteneminen (havaitaan sydänsähkökäyrässä eli EKG:ssa); jos sinulla on veren suolatasapainohäiriö (erityisesti matala veren kalium- tai magnesiumpitoisuus); jos sinulla on hyvin hidas sydämen syke (kutsutaan bradykardiaksi); jos sinulla on heikko sydän (sydämen vajaatoiminta); jos sinulla on ollut sydänkohtaus (sydäninfarkti) tai jos olet nainen tai iäkäs henkilö tai käytät toista lääkettä, joka aiheuttaa epänormaaleja EKG-muutoksia (ks. kohta 2. Muut lääkevalmisteet ja Ciprofloxacin Fresenius Kabi ).
- jos sinulla tai jollakin perheenjäsenelläsi tiedetään olevan glukoosi-6-fosfaattidehydrogenaasin puutostila (G6PD), koska sinulla voi olla anemiariski ottaessasi siprofloksasiinia.

Joitakin sukupuolielinten infektiota hoidettaessa lääkäri saattaa määrätä toista antibioottia siprofloksasiinin lisäksi. Jos oireet eivät lieviy kolmen päivän kuluessa, ota yhteys lääkäriin.

## **Ciprofloxacin Fresenius Kabi -hoidon aikana**

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

- **Vaikea äkillinen allerginen reaktio** (anafylaktinen reaktio/sokki, angioedeema). Jo ensimmäinen annos saattaa toisinaan aiheuttaa vaikean allergisen reaktion, johon liittyy seuraavia oireita: puristuksen tunnetta rintakehän alueella, huimausta, pahoinvointia, pyörrytystä tai huimausta seisomaan noustessa. **Jos sinulla esiintyy tällaisia oireita, kerro oireista heti lääkärille, sillä Ciprofloxacin Fresenius Kabin anto on lopetettava.**
- **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 Fresenius Kabi -valmisteella on lopetettu. Lopeta Ciprofloxacin Fresenius Kabi -valmisteen ottaminen, jos sinulla esiintyy jännekipuun tai -tulehduksen esimerkkejä (esimerkiksi nilkassa, ranteessa, kyynärpäässä, hartia- tai polvessa), ota yhteyttä lääkäriin ja pidä kipeää aluetta levossa. Vältä kaikkea tarpeetonta liikuntaa, sillä se voi lisätä jännerepeämien riskiä. Jos tunnet **äkillistä kovaa kipua vatsassa, rinnassa tai selässä**, hakeudu välittömästi päivystykseen, sillä nämä voivat olla aortan aneurysman ja dissekaation oireita. Riski saattaa olla kohonnut, jos sinua on aiemmin hoidettu systeemisillä kortikosteroideilla.
- Jos sinulla esiintyy nopeasti alkavaa 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), sinulle saattaa ilmaantua keskushermostoon liittyviä haittavaikutuksia. Jos saat kouristuskohtauksen, lopeta Ciprofloxacin Fresenius Kabi -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 Fresenius Kabi -valmisteen ottaminen ja kerro asiasta viipymättä lääkärillesi, jotta mahdollisen pysyvän sairauden kehittyminen voidaan estää.
- Ensimmäisen Ciprofloxacin Fresenius Kabi -annoksen yhteydessä saattaa esiintyä **psykkisiä reaktioita**. Jos sairastat **masennusta** tai **psykoosia**, Ciprofloxacin Fresenius Kabi -hoito saattaa pahentaa niihin liittyviä oireita. Jos näin käy, lopeta Ciprofloxacin Fresenius Kabi -hoito ja ota yhteys lääkäriin välittömästi.
- Kinoloniantibiootit voivat aiheuttaa **verensokeripitoisuutesi nousua** yli normaalirajojen (**hyperglykemia**) tai **verensokeripitoisuutesi laskua** alle normaalirajojen, mikä saattaa vakavissa tapauksissa aiheuttaa tajunnan menetyksen (**hypoglykeeminen kooma**) (ks. kohta 4). Tämä on tärkeää henkilöille, joilla on diabetes. Jos sinulla on diabetes, verensokeripitoisuuttasi on seurattava huolellisesti.
- Antibioottihoitojen, mukaan lukien Ciprofloxacin Fresenius Kabin, 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, kerro heti lääkärille. Ciprofloxacin Fresenius Kabi -hoito on lopetettava välittömästi, sillä tila saattaa olla henkeä uhkaava. Älä käytä suolen toimintaa hidastavia tai sen toimintaa pysäyttäviä lääkkeitä.
- Käännä välittömästi silmälääkärin puoleen, jos **näkösi heikkenee** tai huomaat muita silmäoireita.
- Ihon **herkkyys auringonvalolle tai ultraviolettivalolle (UV)** lisääntyy Ciprofloxacin Fresenius Kabi -hoidon aikana. Vältä altistumista suoralle auringonvalolle tai keinotekoiselle UV-valolle, kuten solariumlaitteille.
- Jos käytät **veri- tai virtsakokeissa**, kerro lääkärille tai laboratorion henkilökunnalle, että käytät Ciprofloxacin Fresenius Kabiä.

- Jos sinulla on jokin **munuaisvaiva**, kerro siitä lääkärille, sillä annostasi voidaan joutua muuttamaan.
- Ciprofloxacin Fresenius Kabi saattaa aiheuttaa **maksavaurion**. Jos huomaat tähän mahdollisesti viittaavia oireita, kuten ruokahaluttomuutta, ihon keltaisuutta, virtsan tummumista, kutinaa tai vatsan arkuutta, Ciprofloxacin Fresenius Kabi -hoito on lopetettava välittömästi.
- Ciprofloxacin Fresenius Kabi 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 lääkityksestä.

### **Pitkittyneet, toimintakykyä haittaavat ja mahdollisesti pysyvät vakavat haittavaikutukset**

Fluorokinolonia / kinolonia sisältäviin bakteerilääkkeisiin, mukaan lukien Ciprofloxacin Fresenius Kabi, 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, kävelymuutokset, 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 Fresenius Kabi -valmisteen ottamisen jälkeen, ota viipymättä yhteyttä lääkäriisi ennen hoidon jatkamista. Sinä ja lääkärisi päätätte hoidon jatkamisesta ja harkitsette myös muihin ryhmiin kuuluvien antibioottien käyttämistä.

### **Muut lääkevalmisteet ja Ciprofloxacin Fresenius Kabi**

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

**Älä käytä Ciprofloxacin Fresenius Kabiä titaanidiinin kanssa**, sillä näiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö saattaa aiheuttaa haittavaikutuksia, kuten alhaista verenpainetta tai uneliaisuutta (ks. kohta 2. **Ciprofloxacin Fresenius Kabi ei sovi sinulle**).

Seuraavilla lääkkeillä tiedetään olevan yhteisvaikutuksia Ciprofloxacin Fresenius Kabin kanssa. Ciprofloxacin Fresenius Kabin käyttö samanaikaisesti niiden kanssa saattaa vaikuttaa lääkkeiden hoitotehoon. Myös haittavaikutusten ilmenemisen todennäköisyys saattaa kasvaa.

### **Kerro lääkärille, jos käytät parhaillaan**

- K-vitamiini-antagonisteja (esim. varfariinia, asenokumarolia, fenprokumonia tai fluindionia) tai muita suun kautta otettavia antikoagulantteja (verta ohentavia lääkkeitä)
- probenesidiä (kivien hoitoon)
- metotreksaattia (tietyn tyyppisten syöpien, psoriaasin ja nivelreuman hoitoon)
- teofylliiniä (hengitysvaikeuksien hoitoon)
- titaanidiinia (MS-tautiin liittyvän lihasspastisuuden hoitoon)
- olantsapiinia (psykoosilääke)
- klotsapiinia (psykoosilääke)
- ropinirolia (Parkinsonin taudin lääke)
- fenytoiinia (epilepsian hoitoon)
- siklosporiinia (ihosairauksien ja reuman hoitoon ja elinsiirron yhteydessä)
- muut mahdollisesti sydämen rytmiin vaikuttavat lääkkeet: rytmihäiriölääkkeet (esim. kinidiini, hydrokinidiini, disopyramidi, amiodaroni, sotaloli, dofetilidi, ibutilidi), trisykliset masennuslääkkeet, tietyt mikrobilääkkeet (makrolidiryhmän lääkkeet), tietyt psykoosilääkkeet
- tsolpideemia (unihäiriöiden hoitoon)
- metoklopramidia (pahoinvoinnin ja oksentelun hoitoon)
- omepratsolia (mahahaavan hoitoon).

Ciprofloxacin Fresenius Kabi saattaa **suurentaa** seuraavien aineiden pitoisuutta potilaan veressä:

- pentoksifylliini (verenkiertohäiriöiden lääke)
- kofeiini
- duloksetiini (masennuksen, diabeteksen aiheuttaman hermovaurion tai pädätyskyvyttömyyden hoitoon)
- lidokaiini (sydänsairauksien hoitoon tai puudutukseen/nukutukseen)
- sildenafili (esim. erektiohäiriön hoitoon)
- agomelatiini
- glibenklamidi (diabeteksen hoitoon).

### **Ciprofloxacin Fresenius Kabi ruoan ja juoman kanssa**

Ruoka ja juoma eivät vaikuta Ciprofloxacin Fresenius Kabi -hoitoon.

### **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 Fresenius Kabin käyttöä raskauden aikana.

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

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

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

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

### **Ciprofloxacin Fresenius Kabi sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää 347 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per 100 ml. Tämä vastaa 17 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

## **3. Miten Ciprofloxacin Fresenius Kabi -valmistetta käytetään**

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

Lääkäri kertoo tarkasti, kuinka paljon Ciprofloxacin Fresenius Kabia sinulle annetaan, kuinka usein ja kuinka kauan. Lääkäri määrittää ne hoidettavan infektion tyyppin ja vakavuuden perusteella.

Kerro lääkärille, jos sinulla on jokin munuaisvaiva, sillä annosta on tällöin ehkä muutettava.

Hoito kestää yleensä 5–21 päivää, mutta vaikeiden infektioiden hoidossa mahdollisesti pidempään.

Lääkäri antaa sinulle lääkeannokset hitaana tiputuksena (infuusiona) laskimon kautta verenkiertoon. Lapsilla infuusio kestää 60 minuuttia. Aikuisilla infuusio kestää 60 minuuttia, kun annos on 400 mg, ja 30 minuuttia, kun annos on 200 mg. Hidas infuusio auttaa ehkäisemään välittömien häirtavaikutusten esiintymistä.

Muista juoda runsaasti nestettä Ciprofloxacin Fresenius Kabi -hoidon aikana.

### **Jos saat enemmän Ciprofloxacin Fresenius Kabi -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos saat enemmän Ciprofloxacin Fresenius Kabia kuin sinun pitäisi, sinulla voi esiintyä esim. huimausta, vapinaa, päänsärkyä, väsymystä, vatsavaivoja tai sekavuutta.

**Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos sinulle ilmaantuu jokin edellä mainituista oireista.**

#### **Jos Ciprofloxacin Fresenius Kabi –annos on unohtunut**

Sinulle ei anneta kaksinkertaista annosta unohtuneen kerta-annoksen korvaamiseksi.

#### **Jos lopetat Ciprofloxacin Fresenius Kabi -hoidon**

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

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan, sairaanhoitajan tai muun terveydenhuollon ammattilaisen puoleen.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

Seuraavassa osiossa esitetään kaikkein vakavimmat haittavaikutukset, jotka voit havaita itse:

**Lopeta Ciprofloxacin Fresenius Kabi -hoito** ja ota yhteyttä lääkäriin välittömästi, jos havaitset seuraavia haittavaikutuksia, jotta sinulle voidaan harkita toista antibioottihoitoa:

**Melko harvinaiset haittavaikutukset** (saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla sadasta):

- kouristuskohtaus (ks. kohta 2. Varoitukset ja varotoimet).

**Harvinaiset haittavaikutukset** (saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla tuhannesta):

- vaikea, yhtäkkinen allerginen reaktio, jonka oireita voivat olla puristava tunne rinnassa, huimauksen tunne, pahoinvointi tai pyörrytys tai huimaus seisomaan noustessa (anafylaktinen shokki) (ks. kohta 2. Varoitukset ja varotoimet)
- janteen repeämä, etenkin nilkan takaosan suuren janteen (akillesjanteen) repeämä (ks. kohta 2. Varoitukset ja varotoimet).

**Hyvin harvinaiset haittavaikutukset** (saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta):

- vaikea, yhtäkkinen allerginen reaktio, jonka oireita voivat olla puristava tunne rinnassa, huimauksen tunne, pahoinvointi tai pyörrytys tai huimaus seisomaan noustessa (anafylaktinen reaktio) (ks. kohta 2: Varoitukset ja varotoimet)
- lihasheikkous, jännetulehdus, joka voi johtaa nilkan takaosan suuren janteen (akillesjanteen) repeämään (ks. kohta 2. Varoitukset ja varotoimet)
- vakava, henkeä uhkaava ihottuma, joka tavallisesti ilmenee suun, nielun, nenän ja muiden limakalvojen, kuten sukupuolielimien, rakkuloina tai haavaumina ja joka voi edetä laaja-alaiseksi ihon rakkuloinniksi tai kuoriutumiseksi (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi).

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

- epätavallinen kipu, kuumotus, kihelmöinti, puutumisen tai lihasheikkous käsissä ja jaloissa (neuropatia) (ks. kohta 2. Varoitukset ja varotoimet)
- lääkeainereaktio, joka aiheuttaa ihottumaa, kuumetta, sisäelinten tulehdusta, verimuutoksia ja koko elimistöön liittyvää sairautta (DRESS: lääkeainereaktio, johon liittyy eosinofiliaa ja systeemisiä oireita, AGEP: akuutti yleistynyt märkärakkulainen eksanteema)
- oireyhtymä, johon liittyy virtsan heikentynyt erittyminen ja veren alhaiset natriumpitoisuudet (antidiureettisen hormonin liikaerityshäiriö, SIADH).

Muut haittavaikutukset, joita on havaittu Ciprofloxacin Fresenius Kabi -hoidon aikana, on lueteltu alla esiintymistiheyden mukaisessa järjestyksessä:

**Yleiset haittavaikutukset** (saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä):

- pahoinvointi, ripuli, oksentelu
- nivelkivut ja niveltulehdus lapsilla
- paikallinen reaktio pistoskohdassa, ihottuma
- veren transaminaasipitoisuuden (tietynyyppisiä entsyymejä) ohimenevä suureneminen.

**Melko harvinaiset haittavaikutukset** (saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla sadasta):

- nivelkivut aikuisilla
- alkuperäisen infektion lisäksi ilmenevä sieni-infektio
- eosinofiilien (tietynyyppisten valkosolujen) määrän suureneminen, veren hyytymiseen osallistuvien verihiutaleiden (trombosyyttien) määrän suureneminen tai pieneneminen
- vähentynyt ruokahalu, ruokahaluttomuus (anoreksia)
- yliaktiivisuus; ahdistuneisuus, johon liittyy voimakasta motorista levottomuutta (agitaatio); sekavuus; ajan ja paikan tajun hämärtyminen; aistiharhat
- päänsärky, huimaus, unihäiriöt, makuuain häiriöt, ihon kihelmöinti ja pistely, aistien poikkeava ärsykeherkkyys, kouristuskohtaukset (ks. kohta 2. Varoitukset ja varotoimet), pyörrytyksen tunne
- näköhäiriöt, myös kaksoiskuvat
- kuulonmenetykset
- sydämen tiheälyöntisyys (takykardia)
- verisuonten laajeneminen (vasodilaatio), liian matala verenpaine
- vatsakipu; ruoansulatushäiriöt, kuten vatsavaivat (näristys); ilmavaivat
- maksahäiriöt, veren bilirubiinipitoisuuden suureneminen, keltaisuus (kolestaattinen ikterus)
- kutina, nokkosihottuma
- munuaisten heikko toiminta, munuaisten vajaatoiminta
- kipuja lihaksissa ja luustossa, huonovointisuus (voimattomuus), kuume, nesteen kertyminen elimistöön (turvotus)
- veren alkalisen fosfataasipitoisuuden suureneminen.

**Harvinaiset haittavaikutukset** (saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla tuhannesta):

- lihaskivut, niveltulehdus, lisääntynyt lihasjänteys, kouristelu
- antibioottihoitoon liittyvä suolitulehdus (koliitti) (voi joskus harvoin johtaa kuolemaan) (ks. kohta 2. Varoitukset ja varotoimet)
- verenkuvan muutokset (leukopenia, leukosytoosi, neutropenia, anemia); punasolu-, valkosolu- ja verihiutalemäärien väheneminen (pansytopenia), mikä voi olla henkeä uhkaavaa; luuydinloma, joka myös voi olla henkeä uhkaava (ks. kohta 2. Varoitukset ja varotoimet)
- allerginen reaktio; allerginen turvotus (edeema); ihon ja limakalvojen äkillinen turvotus (angioedeema)
- kohonneet verensokeriarvot (hyperglykemia)
- alentuneet verensokeriarvot (hypoglykemia) (ks. kohta 2: Varoitukset ja varotoimet)
- ahdistusreaktio, oudot unet, masennus (joka voi johtaa itsemurha-ajatuksiin, -yrityksiin tai itsemurhan tekemiseen), mielenhäiriöt (psykoottiset reaktiot, jotka voivat johtaa itsemurha-ajatuksiin, -yrityksiin tai itsemurhan tekemiseen) (ks. kohta 2. Varoitukset ja varotoimet)
- ihon tuntoaistin heikkeneminen, vapina, migreeni, hajuaistin häiriö
- korvien humina/soiminen, kuulon huonontuminen
- pyörtyminen, verisuonitulehdus (vaskuliitti)
- hengästyneisyys, mukaan lukien astmaoireet
- haimatulehdus
- maksatulehdus; maksasolujen kuolio (maksakuolio), joka voi joskus hyvin harvoin johtaa henkeä uhkaavaan maksan vajaatoimintaan
- valoherkkyys (ks. kohta 2. Varoitukset ja varotoimet); pienet, pistemäiset verenvuodot ihon alla (petekia)
- veri- ja kidevirtsaus (ks. kohta 2. Varoitukset ja varotoimet)
- virtsatietulehdus

- voimakas hikoilu
- amylaasi-entsyymien pitoisuuden suureneminen.

**Hyvin harvinaiset haittavaikutukset** (saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta):

- punasolujen tietynlainen väheneminen (hemolyyttinen anemia); tietyntyyppisten valkosolujen vaarallinen äkillinen väheneminen (agranulosytoosi), mikä voi olla henkeä uhkaava (ks. kohta 2. Varoitukset ja varotoimet)
- allerginen reaktio, jota kutsutaan seerumitaudin kaltaiseksi reaktioksi (ks. kohta 2. Varoitukset ja varotoimet)
- koordinaatiohäiriöt, epävakaata kävelyä (kävelyhäiriö), aivopaineen kohoaminen (kallonsisäinen paine ja valekasvain)
- värinäön vääristyminen
- erilaiset ihoreaktiot tai ihottumat
- *myasthenia gravis* -oireiden paheneminen (ks. kohta 2. Varoitukset ja varotoimet).

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

- hyvin voimakas mielialan kohoaminen (mania) tai voimakas optimismisuus ja yliaktiivisuus (hypomania)
- epänormaalin nopea sydämen rytmi, henkeä uhkaava sydämen rytmihäiriö, sydämen rytmin muutos (ns. QT-ajan piteneminen, joka näkyy EKG:ssä eli sydänsähkökäyrässä)
- vaikutus veren hyytymiseen (K-vitamiiniantagonisteja saavilla potilailla)
- 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, apteekkihenkilökunnalle, sairaanhoitajalle tai muulle terveydenhuollon ammattilaiselle. 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Ciprofloxacin Fresenius Kabi -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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



- Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.
- Pidä infuusiopussi suojapussissa ennen käyttöä. Herkkä valolle.
- Pidä infuusiopullo ulkopakkauksessa ennen käyttöä. Herkkä valolle.

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

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Ciprofloxacin Fresenius Kabi sisältää

- Vaikuttava aine on siprofloksasiini (vetysulfaattina).
- Muut aineet ovat natriumkloridi, rikkihappo, natriumhydroksidi (pH:n säätöön), injektionesteisiin käytettävä vesi.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Ciprofloxacin Fresenius Kabi on steriili, kirkas ja väritön liuos.

Pakkauksena on kirkas, taipuisa polyolefiinipussi, joka on alumiinisuojapussissa (Freeflex-pussi) tai polyetyleenipullo (KabiPac).

Pakkauskoot 100 ml:

1, 5, 10, 12, 20, 30 tai 40 pussia.

1, 5, 10, 12, 20, 25, 30 tai 40 pulloa.

Pakkauskoot 200 ml:

1, 5, 10, 12, 20, 30 tai 40 pussia.

1, 5, 10, 12, 20, 30 tai 40 pulloa.

100 ml liuosta sisältää 200 mg siprofloksasiinia.

200 ml liuosta sisältää 400 mg siprofloksasiinia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

*Myyntiluvan haltija*

Fresenius Kabi AB

SE-751 74 Uppsala, Ruotsi

Puh. +46 18 64 40 00

Faksi +46 18 64 40 13

*Valmistajat*

Fresenius Kabi Norge AS

Postboks 430

N-1753 Halden, Norja

*tai*

Fresenius Kabi Polska Sp. z.o.o.

Wytwórnia Płynów Infuzyjnych

99-300 Kutno

Sienkiewicza 25

Puola

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 16.3.2021**

**Lääkkeen käyttöön liittyviä neuvoja**

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

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

Antibiooteista huolimatta jotkut bakteerit saattavat jäädä eloon tai kasvaa. Tämä ilmiö on nimeltään 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
- annoksen ottamisen aikataulua
- lääkekuurin kesto.

#### **Lääkkeen tehon säilyttämiseksi on siis noudatettava seuraavia ohjeita:**

1. Käytä antibiootteja vain määräyksestä.
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.

---

#### **Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:**

Ciprofloxacin Fresenius Kabi annetaan potilaalle infuusiona laskimoon. Lapsilla infuusio kestää 60 minuuttia. Aikuisilla infuusio kestää 60 minuuttia, kun Ciprofloxacin Fresenius Kabi -annos on 400 mg, ja 30 minuuttia, kun annos on 200 mg. Hidas infuusio suureen laskimoon helpottaa hoitoa potilaan kannalta ja vähentää verisuonen ärtymisen riskiä. Infuusionesteen voi infusoida joko suoraan tai muihin yhteensopiviin infuusionesteisiin sekoitettuna.

Jos toisten infuusionesteiden/lääkkeiden yhteensopivuutta ei ole vahvistettu, infuusioneste on aina annettava erillään muista valmisteista. Yhteensopimattomuuden silmin havaittavia merkkejä ovat saostuminen, himmeneminen ja värimuutokset.

Kaikki ne infuusionesteet/lääkkeet, jotka eivät ole kemiallisesti tai fysikaalisesti stabiileja siprofloksasiininesteen pH:ssa (4,0–4,9), ovat yhteensopimattomia Ciprofloxacin Fresenius Kabi infuusionesteen kanssa (esim. penisilliinit, hepariiniliuokset). Epästabiiliutta lisää se, että yhdessä infusoitava valmiste on säädetty emäksiseen pH-arvoon.

Laskimonsisäisesti aloitettua hoitoa voi jatkaa myös oraalisella hoidolla.

## Bipacksedeln: Information till användaren

### Ciprofloxacin Fresenius Kabi, 2 mg/ml, infusionsvätska, lösning

Ciprofloxacin (som vätesulfat)

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får 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, apotekspersonal, sjuksköterska eller hälsovårdspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal, sjuksköterska eller hälsovårdspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

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

#### **1. Vad Ciprofloxacin Fresenius Kabi är och vad det används för**

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

#### Vuxna

Ciprofloxacin Fresenius Kabi används till vuxna för att behandla följande bakterieinfektioner:

- luftvägsinfektioner
- långdragna eller återkommande öron- eller bihåleinfektioner
- urinvägsinfektioner
- infektioner i testiklarna
- infektioner i underlivet på kvinnor
- infektioner i mag-tarmkanalen och infektioner i buken
- hud- och mjukdelsinfektioner
- infektioner i skelett och leder
- för att behandla infektioner hos patienter med mycket lågt antal vita blodkroppar (neutropeni)
- för att förhindra infektioner hos patienter med mycket lågt antal vita blodkroppar (neutropeni)
- exponering för mjältbrandsbakterier via luftvägarna.

Om du har en allvarlig infektion eller en som är orsakad av mer än en typ av bakterie kan du ordinerats ytterligare antibiotikabehandling som tillägg till Ciprofloxacin Fresenius Kabi.

#### Barn och ungdomar

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

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

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

Ciprofloxacin som finns i Ciprofloxacin Fresenius Kabi kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

## **2. Vad du behöver veta innan du får Ciprofloxacin Fresenius Kabi**

### **Du ska inte ges Ciprofloxacin Fresenius Kabi**

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

### **Varningar och försiktighet**

#### Innan du tar detta läkemedel

Du ska inte ta antibakteriella fluorokinolon-/kinolonläkemedel, inklusive Ciprofloxacin Fresenius Kabi, 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.

**Före behandling med Ciprofloxacin Fresenius Kabi**, tala om för läkare, apotekspersonal, sjuksköterska eller hälsovårdspersonal

- om du någon gång har haft njurbesvär eftersom din behandling kan behöva anpassas
- om du har epilepsi eller annan neurologisk sjukdom
- om du haft senproblem under tidigare behandling med något antibiotikum liknande Ciprofloxacin Fresenius Kabi
- om du är diabetiker eftersom det finns en risk att få hypoglykemi (för lågt blodsocker) av ciprofloxacin
- om du har myastenia gravis (en typ av muskelsvaghet) eftersom symtomen kan förvärras
- om du har diagnostiserats med en förstoring eller ”utbuktning” av ett stort blodkärl (aortaaneurysm eller perifert aneurysm i ett stort blodkärl).
- om du har haft en aortadissektion (en bristning i aortaväggen).
- om du har diagnostiserats med läckande hjärtklaffar.
- om någon i din familj har eller har haft aortaaneurysm, aortadissektion eller medfödd hjärtklaffsjukdom, eller har andra riskfaktorer eller tillstånd som ökar risken för detta (t.ex. bindvävssjukdomar såsom Marfans syndrom, eller vaskulärt 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 problem med hjärtat. Försiktighet bör iakttagas vid användning av denna typ av läkemedel, om du eller någon i din familj, har medfött förlängt QT-intervall (som ses på EKG, elektrisk aktivitet i hjärtat), rubbning av saltbalansen i blodet (särskilt låga nivåer av kalium eller magnesium), har en mycket långsam hjärtrytm (så kallad bradykardi), har ett svagt hjärta (hjärtsvikt), har haft en hjärtattack (hjärtinfarkt), om du är kvinna eller äldre eller om du tar andra läkemedel som orsakar onormala EKG-förändringar (se avsnitt 2 Andra läkemedel och Ciprofloxacin Fresenius Kabi).
- om du eller någon familjemedlem har brist på glukos-6-fosfatdehydrogenas (G6PD) eftersom det finns en risk för dig att få anemi av ciprofloxacin.

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

## Under behandling med Ciprofloxacin Fresenius Kabi

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

- **Svår, plötslig allergisk reaktion** (en anafylaktisk reaktion/chock, angioödem). Även efter den första dosen, finns det en liten risk att du upplever en allvarlig allergisk reaktion med följande symtom: täthet i bröstet, svindel eller svimning eller upplever yrselkänsla när du står upp. **Om det händer ska du sluta ta Ciprofloxacin Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi har avslutats. Vid första tecken på smärta eller inflammation i en sena (t.ex. i fotled, handled, armbåge, axel eller knä), sluta ta Ciprofloxacin Fresenius Kabi, 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 hjärklappning (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 krampor ska du sluta ta Ciprofloxacin Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi och kontakta omedelbart läkaren för att förhindra utveckling av ett eventuellt bestående tillstånd.
- Du kan uppleva **psykiatriska reaktioner** första gången du tar Ciprofloxacin Fresenius Kabi. Om du lider av **depression** eller **psykos** kan dina symtom bli värre under behandling med Ciprofloxacin Fresenius Kabi. Om detta händer ska du sluta ta Ciprofloxacin Fresenius Kabi och genast kontakta din läkare.
- Antibiotika av kinolontyp kan orsaka en **ökning av din normala blodsockernivå** (hyperglykemi) eller en **minskning under din normala blodsockernivå** (hypoglykemi) vilket i svåra fall kan leda till medvetandeförlust (**hypoglykemisk koma**) (se avsnitt 4.). Detta är viktigt för personer som har diabetes. Om du har diabetes ska ditt blodsocker kontrolleras noggrant.
- **Diarré** kan uppkomma under tiden du tar antibiotika, inklusive Ciprofloxacin Fresenius Kabi, 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 Fresenius Kabi eftersom detta kan vara livshotande. Ta inga läkemedel som stoppar eller minskar tarmens rörelser och kontakta din läkare.
- **Om din syn blir sämre**, eller om dina ögon påverkas på något annat sätt, kontakta en ögonläkare omedelbart.
- Din hud blir **känsligare för solljus eller ultraviolett ljus (UV)** när du tar Ciprofloxacin Fresenius Kabi. Undvik exponering för starkt solljus och konstgjort UV-ljus såsom solarier.
- Tala om för läkaren eller laboratoriepersonalen att du tar Ciprofloxacin Fresenius Kabi om du ska lämna **blod- eller urinprov**.
- Tala om för läkaren om du har **problem med njurarna**, eftersom dosen kan behöva justeras.
- Ciprofloxacin Fresenius Kabi kan orsaka **leverskada**. Om du märker några symtom såsom förlorad aptit, gulsot (gulaktig hud), mörk urin, klåda eller spändhet i magen, ska du sluta ta Ciprofloxacin Fresenius Kabi och omedelbart kontakta din läkare.

- Ciprofloxacin Fresenius Kabi kan orsaka nedgång i antalet vita blodkroppar och din **motståndskraft mot infektioner kan bli nedsatt**. Om du upplever en infektion med symtom som feber och allvarlig försämring av ditt allmäntillstånd, eller feber med lokalt infektionssymtom såsom ömhet i halsen/svalget/munnen eller besvär med urinen skall du kontakta din läkare omedelbart. Ett blodprov kommer att tas för att kontrollera möjlig nedgång av vita blodkroppar (agranulocytosis). Det är viktigt att informera läkaren om ditt läkemedel.

### **Långvariga, funktionsnedsättande och eventuellt bestående allvarliga biverkningar**

Antibakteriella fluorokinolon-/kinolonläkemedel, inklusive Ciprofloxacin Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi**

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

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

Det är känt att följande läkemedel interagerar med Ciprofloxacin Fresenius Kabi i din kropp. Att ta Ciprofloxacin Fresenius Kabi tillsammans med dessa mediciner kan påverka effekten av dessa mediciner. Det kan även öka risken för att få biverkningar.

### **Tala om för din läkare om du tar:**

- vitamin K-antagonister (som t.ex warfarin, acenokumarol, fenprokumon eller fluindion) eller andra antikoagulantia (förtunnar blodet)
- probenecid (mot gikt)
- methotrexat (mot speciella typer av cancer, psoriasis, reumatoid artrit)
- teofyllin (mot andningsproblem)
- tizanidin (mot muskelpasticitet vid multiple skleros)
- olanzapin (ett antipsykotikum)
- klozapin (ett antipsykotikum)
- ropinirol (mot Parkinsons sjukdom)
- fenytoin (mot epilepsi)
- ciklosporin (vid hudåkommor, reumatoid artrit och vid organtransplantation)
- andra läkemedel som kan påverka din hjärtrytm; läkemedel som tillhör gruppen anti-arytmika (t ex kinidin, hydrokinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), tricykliska antidepressiva, vissa bakteriedödande läkemedel (som tillhör gruppen makrolider), vissa läkemedel mot psykiska sjukdomar
- zolpidem (mot sömnbesvär)
- metoklopramid (mot illamående och kräkningar)
- omeprazol (mot magsår).

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

- pentoxifyllin (för cirkulationsstörningar)
- koffein
- duloxetin (mot depression, nervskador till följd av diabetes eller inkontinens)

- lidokain (mot hjärtåkommor eller som bedövning)
- sildenafil (t ex vid erektionsproblem)
- agomelatin
- glibenklamid (mot diabetes).

### **Ciprofloxacin Fresenius Kabi med mat och dryck**

Mat och dryck påverkar inte din behandling med Ciprofloxacin Fresenius Kabi.

### **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 Fresenius Kabi under graviditet.

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

### **Körförmåga och användning av maskiner**

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

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

### **Ciprofloxacin Fresenius Kabi innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller 347 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 100 ml. Detta motsvarar 17 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

## **3. Hur Ciprofloxacin Fresenius Kabi används**

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

Läkaren kommer att förklara för dig exakt hur mycket Ciprofloxacin Fresenius Kabi du kommer att få 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.

Din läkare kommer att ge varje dos genom långsam infusion via en ven ut i blodomloppet. För barn varar infusionen i 60 minuter. För vuxna patienter är infusionstiden 60 minuter för 400 mg Ciprofloxacin Fresenius Kabi och 30 minuter för 200 mg Ciprofloxacin Fresenius Kabi. Långsam administrering av infusionen hjälper till att förhindra att biverkningar uppstår.

Kom ihåg att dricka rikligt med vätska när du tar Ciprofloxacin Fresenius Kabi.

### **Om du får mer Ciprofloxacin Fresenius Kabi än du borde**

Om du fått mer Ciprofloxacin Fresenius Kabi än du borde kan du uppleva yrsel, darrningar, huvudvärk, trötthet, obehag i magen eller förvirring.

**Meddela din läkare eller sjuksköterska om du upplever något av dessa symtom.**

### **Om en dos Ciprofloxacin Fresenius Kabi glöms bort**

Du kommer inte att få dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

### **Om du avslutar behandlingen med Ciprofloxacin Fresenius Kabi**

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

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

## **4. Eventuella biverkningar**

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

Följande avsnitt innehåller de mest allvarliga biverkningarna som du själv kan känna igen:

**Sluta ta Ciprofloxacin Fresenius Kabi och kontakta omedelbart din läkare** om du upplever någon av följande allvarliga biverkningar så att annan antibiotikabehandling kan övervägas:

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

- kramper (se avsnitt 2: Varningar och försiktighet).

**Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- svår, plötslig allergisk reaktion med symtom som t.ex. tryck över bröstet, yrsel, illamående, svimningskänsla eller om du känner dig yr när du reser dig upp (anafylaktisk chock) (se avsnitt 2: Varningar och försiktighet).
- senbristning, särskilt i den stora senan på baksidan av hälen (hälsenan) (se avsnitt 2: Varningar och försiktighet).

**Mycket sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 10000 användare):

- svår, plötslig allergisk reaktion med symtom som t.ex. tryck över bröstet, yrsel, illamående, svimningskänsla eller om du känner dig yr när du reser dig upp (anafylaktisk reaktion) (se avsnitt 2: Varningar och försiktighet).
- muskelsvaghet, inflammation i senorna som kan leda till senbristning, särskilt i den stora senan på baksidan av hälen (hälsenan) (se avsnitt 2: Varningar och försiktighet)
- allvarliga livshotande hudutslag, vanligtvis i form av blåsor eller sår i munnen, svalget, näsan, ögonen och andra slemhinnor som t.ex. könsorganen, som kan utvecklas till utbredd blåsbildning eller hudavlossning (Stevens-Johnsons-syndrom, toxisk epidermal nekrolys).

**Okänd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)**

- onormal smärtekänsla, brännande känsla, stickningar, domningar eller muskelsvaghet i armar och ben (neuropati) (se avsnitt 2: Varningar och försiktighet)
- en läkemedelsreaktion som orsakar hudutslag, feber, inflammation i de inre organen, förändrad blodbild och systemisk sjukdom (DRESS, allvarlig läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom, AGEP, akut generaliserad exantematös pustulos)
- tillstånd av minskad vattenutsöndring och låga natriumnivåer (SIADH).

Andra biverkningar som har observerats under behandling med Ciprofloxacin Fresenius Kabi listas nedan efter hur ofta de förekommer:

**Vanliga biverkningar** (kan påverka upp till 1 av 10 personer)

- illamående, diarré, kräkning
- ledsmärtor och ledinflammation hos barn



- lokal reaktion vid injektionsstället, utslag
- tillfällig ökning av vissa ämnen i blodet (transaminaser).

#### **Mindre vanliga biverkningar** (kan påverka upp till 1 av 100 personer)

- ledsmärta hos vuxna
- svampinfektioner
- en hög koncentration av eosinofiler, en typ av vita blodkroppar, ökad eller minskad mängd blodplättar (trombocyter)
- minskad aptit, aptitlöshet (anorexi)
- hyperaktivitet, agitation, förvirring, desorientering, hallucinationer
- huvudvärk, svindel, sömnproblem, smakförändringar, myrkrypningar, onormal känslighet för sinnesintryck, kramper (se avsnitt 2: Varningar och försiktighet), svindel
- synproblem, inklusive dubbelseende
- förlorad hörsel
- snabb hjärtrytm (takykardi)
- utvidgning av blodkärl (vasodilatation), lågt blodtryck
- buksmärter, matsmältningsproblem såsom orolig mage (matsmältningsbesvär/halsbränna) eller gaser i magen
- leversjukdomar, ökade mängder av ett ämne i blodet (bilirubin), gulsot (kolestatisk ikterus)
- klåda eller nässelutslag
- dålig njurfunktion, njursvikt
- smärter i muskler och skelett, sjukdomskänsla (asteni) feber, vätskeretention
- ökning av alkaliska fosfataser i blodet (ett speciellt ämne i blodet).

#### **Sällsynta biverkningar** (kan påverka upp till 1 av 1000 personer)

- muskelsmärta, inflammation i lederna, ökad muskelspänning, kramp
- inflammation i tarmen (kolit) förknippat med antibiotikaanvändning (kan vara fatalt i mycket sällsynta fall) (se avsnitt 2: Varningar och försiktighet)
- förändringar av blodvärdet (leukopeni, leukocytos, neutropeni, anemi), minskad mängd av röda och vita blodkroppar och blodplättar (pancytopeni) vilket kan vara dödligt, benmärgsdepression, vilket också kan vara dödligt (se avsnitt 2: Varningar och försiktighet)
- allergisk reaktion, svullnad (ödem) eller snabb svullnad i huden och slemhinnor (angioödem)
- förhöjt blodsocker (hyperglykemi)
- minskat blodsocker (hypoglykemi) (se avsnitt 2: Varningar och försiktighet)
- oroskänsla, konstiga drömmar, depression (som kan leda till självmordstankar, självmordsförsök eller fullbordat självmord), mental störning (psykotisk reaktion som kan leda till självmordstankar, självmordsförsök eller fullbordat självmord) (se avsnitt 2: Varning och försiktighet)
- nedsatt känslighet i huden, darningar, migrän, förändrat luktsinne (olfaktorisk rubbning)
- öronsusningar, försämrad hörsel
- svimning, inflammation av blodkärl (vaskulit)
- andfåddhet inklusive astmatiska symtom
- pankreatit
- hepatit, levercellsdöd (levernekros), kan i mycket sällsynta fall leda till livshotande leversvikt
- ljuskänslighet (se avsnitt 2: Varningar och försiktighet), små punktformiga blödningar under huden (petekier)
- blod eller kristaller i urinen (se avsnitt 2: Varningar och försiktighet), inflammation i urinvägarna
- överdriven svettning
- förhöjda nivåer av enzymet amylas.

#### **Mycket sällsynta biverkningar** (kan påverka upp till 1 av 10 000 personer)

- minskat antal av en speciell typ av röda blodkroppar (hemolytisk anemi); en allvarlig nedgång av en typ av vita blodkroppar (agranulocytos) vilket kan vara dödligt (se avsnitt 2: Varningar och försiktighet)

- allergisk reaktion som kallas serumsjukelikhande reaktion (se avsnitt 2: Varningar och försiktighet)
- förändrad koordination, ostadig gång (gångstörning), tryck på hjärnan (intrakraniellt tryck och pseudotumör cerebri)
- förvanskning av färgseendet
- olika hudåkommor eller hudutslag
- försämring av symtomen av myastenia gravis (se avsnitt 2: Varningar och försiktighet).

**Okänd frekvens** (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- mycket upprymd sinnesstämning (mani) eller känsla av stor optimism och överaktivitet (hypomani)
- onormalt snabb hjärtrytm, livshotande oregelbunden hjärtrytm, förändring av hjärtrytmen (förlängt QT-intervall, som syns på EKG, elektronisk registrering av hjärtats arbete).
- inverkan på blodets förmåga att levera sig (hos patienter som behandlas med vitamin K-antagonister)
- medvetandeförlust på grund av allvarlig minskning av blodsockernivån (hypoglykemiskt 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 sinnesförmågor såsom myrkrypningar, stickningar, pinnningar, en brännande känsla, domningar eller smärta (neuropati), nedstämdhet, trötthet, sömnstörningar, försämrat minne samt nedsatt hörsel, syn och smak och lukt förknippats med behandling med kinolon- och fluorokinolonantibiotika, i vissa fall oberoende av befintliga riskfaktorer.

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

Rapportering av biverkningar

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

**Finland**

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

**Sverige**

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

**5. Hur Ciprofloxacin Fresenius Kabi ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

- Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.
- Förvara infusionspåsen i ytterpåsen tills den ska användas. Ljuskänsligt.
- Förvara infusionsflaskan i ytterkartongen tills den ska användas. Ljuskänsligt.

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

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ciprofloxacin (som vätesulfat).
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, svavelsyra, natriumhydroxid för pH-justering, vatten för injektionsvätskor.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar:

Ciprofloxacin Fresenius Kabi är en steril, klar och färglös lösning.

Ciprofloxacin Fresenius Kabi är förpackat i en klar, flexibel polyolefin-påse med ytterpåse av aluminium (Freeflex påse) eller i en polyetylenflaska (KabiPac).

Förpackningsstorlekar 100 ml:

1, 5, 10, 12, 20, 30 eller 40 påsar.

1, 5, 10, 12, 20, 25, 30 eller 40 flaskor.

Förpackningsstorlekar 200 ml:

1, 5, 10, 12, 20, 30 eller 40 påsar.

1, 5, 10, 12, 20, 30 eller 40 flaskor.

100 ml lösning innehåller 200 mg ciprofloxacin.

200 ml lösning innehåller 400 mg ciprofloxacin.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

*Innehavare av godkännande för försäljning:*

Fresenius Kabi AB

751 74 Uppsala

Tel: 018-64 40 00

Fax: 018-64 40 13

*Tillverkare:*

Fresenius Kabi Norge AS

Postboks 430

N-1753 Halden

Norge

Fresenius Kabi Polska Sp. z.o.o.

Wytwórnia Płynów Infuzyjnych

99-300 Kutno

Sienkiewicza 25

Polen

**Denna bipacksedel ändrades senast 16.3.2021 (i Finland), åååå-mm-dd (i Sverige)**

### Råd/medicinsk information

Antibiotika används för att bota bakteriella infektioner. De har ingen effekt mot virusinfektioner.

Om din läkare har förskrivit antibiotika så behöver du dem för just denna sjukdomen.

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

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

- dos
- doseringsintervall
- behandlingstidens längd.

**Följaktligen, för att bevara effekten av detta läkemedel:**

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

---

**Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:**

Ciprofloxacin Fresenius Kabi skall ges som intravenös infusion. Till barn skall infusionen ges under 60 minuter. Till vuxna patienter är infusionstiden 60 minuter för 400 mg Ciprofloxacin Fresenius Kabi och 30 minuter för 200 mg Ciprofloxacin Fresenius Kabi. Långsam infusion i stor ven minskar patientens obehag och venös irritation. Infusionslösningen kan ges antingen direkt eller tillsammans med andra kompatibla infusionslösningar.

Om kompatibilitet med annan infusionsvätska/läkemedel inte har bekräftats, måste infusionsvätskan alltid ges separat. Visuella tecken på inkompatibiliteter är t ex fällning, grumlighet eller missfärgning.

Inkompatibilitet uppkommer med alla infusionsvätskor/läkemedel som är fysikaliskt eller kemiskt instabila vid infusionsvätskans pH (t.ex. penicillin, heparinlösningar), särskilt i kombination med lösningar som har justerats till ett alkaliskt pH (Ciprofloxacin infusionsvätskas pH: 4,0–4,9).

Efter påbörjad intravenös behandling kan behandlingen fortsätta oralt.