

## INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

### Ciprofloxacin Villerton, 2 mg/ml, infusionsvæske, opløsning

#### Ciprofloxacin

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekpersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Ciprofloxacin Villerton til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekpersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

#### **Oversigt over indlægssedlen:**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide om Ciprofloxacin Villerton
3. Sådan bliver du behandlet med Ciprofloxacin Villerton
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### **1. VIRKNING OG ANVENDELSE**

Ciprofloxacin Villerton er et antibiotikum, som hører til fluoroquinolonfamilien. Det aktive stof er ciprofloxacin. Ciprofloxacin virker ved at dræbe de bakterier, som forårsager infektionerne. Det virker kun på visse bakterier.

#### ***Voksne***

Ciprofloxacin Villerton bruges til voksne til behandling af følgende infektioner, som skyldes bakterier:

- luftvejsinfektioner
- langvarige eller tilbagevendende infektioner i ører og bihuler
- urinvejsinfektioner
- infektioner i testiklerne
- underlivsinfektioner hos kvinder
- infektioner i mave-tarm-kanal og bughule
- hud- og bløddelsinfektioner
- infektioner i knogler og led
- behandling af infektion hos patienter med et meget lavt antal hvide blodlegemer (neutropeni)
- forebyggelse af infektion hos patienter med et meget lavt antal hvide blodlegemer (neutropeni)
- udsættelse for indånding af miltbrandbakterier

Hvis du har en svær infektion eller en infektion, som skyldes mere end én bakterie, skal du måske have anden antibiotisk behandling i tillæg til Ciprofloxacin Villerton.

#### ***Børn og unge***

Ciprofloxacin Villerton bruges til børn og unge til behandling af følgende bakterieinfektioner under overvågning af en lægelig specialist:

- lungeinfektioner og infektioner i bronkierne hos børn og unge, som har cystisk fibrose
- komplicerede urinvejsinfektioner, herunder infektioner som har nået nyrene (pyelonephritis)
- udsættelse for indånding af miltbrandbakterier

Ciprofloxacin Villerton kan også anvendes til behandling af andre specielle, svære infektioner hos børn og unge efter et lægeligt skøn.

Lægen kan give dig Ciprofloxacin Villerton for noget andet. Spørg lægen.

## 2. DET SKAL DU VIDE OM CIPROFLOXACIN VILLERTON

### Du må ikke få Ciprofloxacin Villerton

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for det aktive stof, over for anden bakteriedræbende medicin (quinoloner) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ciprofloxacin Villerton (se pkt. 6).
- hvis du tager tizanidin (se pkt. 2 Brug af anden medicin).

### Advarsler og forsigtighedsregler

#### Tal med lægen, inden du får Ciprofloxacin Villerton:

- hvis du nogensinde har haft problemer med nyrene, da det så kan være nødvendigt at justere behandlingen
- hvis du har epilepsi eller andre sygdomme i nervesystemet (neurologiske sygdomme)
- hvis du har haft problemer med senerne under tidligere behandling med antibiotika som f.eks. Ciprofloxacin Villerton
- hvis du har myasthenia gravis (en slags muskelsvaghed)
- hvis du har haft unormal hjerterytme (arytmier)

#### Under behandling med Ciprofloxacin Villerton

Fortæl det omgående til din læge, hvis noget af følgende hænder, **mens du er i behandling med Ciprofloxacin Villerton**. Lægen vil tage stilling til, om behandlingen med Ciprofloxacin Villerton skal stoppes.

- **Svær, pludselig allergisk reaktion** (en anafylaktisk reaktion/chok, angioødem). Selv efter den første dosis er der en lille risiko for, at du kan udvikle en svær allergisk reaktion med følgende symptomer: strammen om brystet, svimmelhed, almen utilpashed eller besvimelse, eller svimmelhed, når du rejser dig op. **Hvis det sker, skal du omgående kontakte lægen, da behandlingen med Ciprofloxacin Villerton skal stoppes**
- Der kan af og til forekomme **smarter og hævelse i leddene samt seneskedehindebetændelse (tendinitis)**, især hvis du er ældre og også behandles med binyrebarkhormon. Ved det første tegn på smerter eller betændelse skal behandlingen med Ciprofloxacin Villerton stoppes, og det smertefulde område skal holdes i ro. Undgå unødvendige bevægelser, da det kan øge risikoen for senebrud (seneruptur). Betændelse og senebrud kan endda forekomme op til adskillige måneder efter, at behandlingen med Ciprofloxacin Villerton er stoppet.
- Hvis du har **epilepsi** eller andre **neurologiske sygdomme** som f.eks. nedsat ilttilførsel til hjernen (cerebral iskæmi) eller slagtilfælde, kan du få bivirkninger fra centralnervesystemet. Hvis det sker, skal behandlingen med Ciprofloxacin Villerton stoppes. Kontakt straks lægen.
- Du kan få **psykiske symptomer** første gang, du tager Ciprofloxacin Villerton. Hvis du har en **depression** eller **psykose**, kan symptomerne forværres under behandlingen med Ciprofloxacin Villerton. Hvis det sker, skal behandlingen med Ciprofloxacin Villerton stoppes. Kontakt straks lægen.

- Du kan opleve symptomer på neuropati, som f.eks. smerte, brændende fornemmelse, prikken og stikken, følelseløshed og/eller slaphed. Hvis du får disse symptomer, skal behandlingen med Ciprofloxacin Villerton stoppes. Kontakt straks din læge.
- Du kan få **diaré**, mens du tager antibiotika, herunder Ciprofloxacin Villerton, selv flere uger efter, at du er stoppet med at tage dem. Hvis diaréen bliver svær eller fortsætter, eller hvis du opdager, at der er blod eller slim i afføringen, skal du omgående kontakte lægen. Behandlingen med Ciprofloxacin Villerton skal straks stoppes, da det kan være livsfarligt. Tag ikke medicin, som stopper eller nedsætter tarmbevægelserne.
- Hvis du skal have taget **blod- eller urinprøve**, skal du fortælle til lægen eller laboratoriepersonalet, at du får Ciprofloxacin Villerton.
- Ciprofloxacin Villerton kan give **leverskader**. Hvis du får symptomer som f.eks. appetitløshed, gulfarvning af huden (gulst), mørkfarvet urin, kløen eller ømhed i maven, skal behandlingen med Ciprofloxacin Villerton stoppes omgående.
- Ciprofloxacin kan forårsage en nedsættelse af antallet af hvide blodlegemer, og din **modstandskraft over for infektioner kan være nedsat**. Hvis du får en infektion med symptomer som f.eks. feber og alvorlig forværring af din almentilstand eller feber med lokale symptomer på infektion som f.eks. ondt i halsen, svælget eller munden eller problemer med urinen, skal du omgående kontakte lægen. Der vil blive taget en blodprøve for at kontrollere, om antallet af hvide blodlegemer er nedsat (agranulocytose). Det er vigtigt, at du oplyser lægen om din medicin.
- Fortæl det til din læge, hvis du eller et af dine familiemedlemmer har mangel på glucose-6-phosphat-dehydrogenase (G6PD), da du kan have risiko for at få blodmangel (anæmi), når du får ciprofloxacin.
- Huden bliver mere **følsom over for sollys eller ultraviolet lys (UV-lys)** under behandlingen med Ciprofloxacin Villerton. Undgå udsættelse for stærkt sollys eller kunstigt UV-lys som f.eks. solarier.
- Hvis dit syn bliver værre, eller det virker som om dine øjne på en anden måde er blevet påvirket, kontakt øjenlæge med det samme.

### **Inden behandlingen med Ciprofloxacin Villerton:**

#### **Hjerteproblemer**

Der skal udvises forsigtighed ved brug af denne type medicin, hvis du er født med forlænget QT-interval, eller hvis der er tilfælde heraf i din familie (dette ses på et EKG, der er en måling af hjertets elektriske aktivitet), hvis du har saltforstyrrelser i blodet (særligt lavt niveau af kalium eller magnesium i blodet), hvis du har en meget langsom hjerterytme (kaldet 'bradykardi'), hvis du har et svagt hjerte (hjertesvigt), hvis du tidligere har haft et hjerteanfald (myokardieinfarkt), hvis du er en kvinde eller ældre, eller hvis du tager anden medicin, der medfører abnorme EKG-ændringer (se afsnittet 'Brug af anden medicin).

#### **Graviditet, amning og fertilitet**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Det er bedst at undgå brug af Ciprofloxacin Villerton under graviditeten. Fortæl det til lægen, hvis du planlægger at blive gravid.

Du må ikke få Ciprofloxacin Villerton, hvis du ammer, da ciprofloxacin udskilles i modermælken og kan skade dit barn.

## Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

**Tag ikke Ciprofloxacin Villerton sammen med tizanidin**, da det kan give bivirkninger som f.eks. lavt blodtryk og søvnighed (se pkt. 2 "**Du må ikke få Ciprofloxacin Villerton**").

Medicinen på listen nedenfor kan have indvirkning på Ciprofloxacin Villerton i kroppen. Brug af Ciprofloxacin Villerton sammen med den slags medicin kan påvirke effekten af medicinen. Det kan også øge risikoen for bivirkninger.

### Fortæl det til din læge, hvis du tager:

- warfarin eller andre antikoagulantia (blodfortyndende medicin)
- probenecid (mod urinsyreigt)
- methotrexat (mod visse kræftformer, psoriasis, leddegigt (rheumatoid arthritis))
- teofyllin (mod åndedrætsbesvær)
- tizanidin (mod muskelspasticitet ved dissemineret sklerose)
- clozapin (mod psykoser)
- olanzapin (mod psykoser)
- ropinirol (mod Parkinsons sygdom)
- phenytoin (mod epilepsi)
- duloxetin (mod depression, nervesmerter, angst)

Ciprofloxacin Villerton kan **øge** koncentrationen i blodet af følgende stoffer:

- pentoxifyllin (mod forstyrrelser i blodomløbet)
- koffein

## Trafik- og arbejdssikkerhed

Ciprofloxacin Villerton kan få dig til at føle dig mindre vågen. Du kan opleve forstyrrelser i nervesystemet. Vær derfor sikker på, hvordan du reagerer på Ciprofloxacin Villerton, før du kører bil, motorcykel, cykel eller betjener maskiner. Hvis du er i tvivl om noget, skal du spørge din læge.

## Vigtig information om nogle af hjælpestofferne i Ciprofloxacin Villerton

Ciprofloxacin Villerton indeholder 55 mg/ml glucosemonohydrat. Diabetespatienter skal tage hensyn dertil.

## 3. SÅDAN SKAL DU BRUGE CIPROFLOXACIN VILLERTON

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får og hvor til, du skal have den..Det afhænger af hvilken infektion, du har, og hvor svær den er. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen, der kan ændre dosis.

Fortæl det til din læge, hvis du har problemer med nyrerne, da det kan kræve, at dosis skal justeres.

Behandlingen varer normalt mellem 5 og 21 dage men kan vare længere i tilfælde af svære infektioner.

Lægen vil give dig hver dosis som en langsom infusion i blodet i en vene. For børn varer infusionen 60 minutter. For voksne er infusionstiden 60 minutter for 400 mg Ciprofloxacin Villerton og 30 minutter

for 200 mg Ciprofloxacin Villerton. Langsom infusion hjælper til med at forhindre, at der kommer bivirkninger med det samme.

Husk at drikke masser af væske, mens du får Ciprofloxacin Villerton.

#### **Hvis behandlingen med Ciprofloxacin Villerton bliver stoppet**

Det er vigtigt, at du **gennemfører hele behandlingsforløbet**, også selv om du begynder at føle dig bedre efter nogle dage. Hvis behandlingen stoppes for hurtigt, er infektionen måske ikke forsvundet helt, og symptomerne kan vende tilbage eller blive forværret. Du kan også blive resistent over for antibiotikummet.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget du er i tvivl om

#### **4. BIVIRKNINGER**

Ciprofloxacin Villerton kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

**Almindelige bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 af 100 behandlede):

- kvalme, diaré,
- ledsmerter hos børn
- lokal reaktion på injektionsstedet, udslæt

**Ikke almindelige bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 af 1.000 behandlede):

- svampeinfektioner
- høj koncentration af en bestemt slags hvide blodlegemer (eosinofili), stigning eller fald i en blodstørkningsfaktor (thrombocytter)
- appetitløshed (anoreksi)
- hovedpine, svimmelhed, søvnforstyrrelser, smagsforstyrrelser
- svimmelhed
- hurtigt hjerteslag (takykardi)
- udvidelse af blodårer (vasodilatation), lavt blodtryk
- mavesmerter, fordøjelsesproblemer som f. eks. mavebesvær (fordøjelsesbesvær/halsbrand), luftafgang fra tarmen, opkastning
- leversygdomme, midlertidigt øgede mængder af visse stoffer i blodet (transaminaser)
- øget mængde af et stof i blodet (bilirubin), gulsot (cholestatisk icterus)
- kløe, nældefeber, udslæt
- ledsmerter hos voksne
- nedsat nyrefunktion, nyresvigt
- smerter i muskler og knogler, almen utilpashed (asteni), feber,
- øget mængde af basisk fosfatase (et bestemt stof i blodet)

**Sjældne bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 af 10.000 behandlede):

- colitis (tarmbetændelse) relateret til brug af antibiotika (kan i sjældne tilfælde være dødelig) (se pkt 2 'Lægen eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtig med at behandle dig med Ciprofloxacin Villerton')
- ændringer i blodtal (leukopeni, leukocytose, neutropeni, anæmi), et fald i antallet af røde og hvide blodlegemer samt blodplader (pancytopeni), hvilket kan være livsfarligt, forstyrrelser af
- knoglemarvens funktion (knoglemarvsdepression), hvilket også kan være livsfarligt (se pkt. 2 'Lægen eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtig med at behandle dig med Ciprofloxacin Villerton')

- allergisk reaktion, allergiske hævelser (ødemer), hurtig hævelse i hud og slimhinder (angioødem), svær allergisk reaktion (anafylaktisk chok), hvilket kan være livstruende (se pkt. 2 'Lægen eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtig med at behandle dig med Ciprofloxacin Villerton')
- øget blodsukker (hyperglykæmi)
- forvirring, desorientering, hallucinationer, angst, mærkelige drømme, depression, der kan ende med selvmordstanker/tanker eller forsøg på selvmord eller fuldbyrdet selvmord, se pkt. 2, psykiske forstyrrelser (psykotiske reaktioner) (se pkt. 2: 'Lægen eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtig med at behandle dig med Ciprofloxacin Villerton')
- nedsat eller usædvanlig følsomhed over for sanseindtryk, krampeanfald, inklusive status epilepticus (se pkt. 2: 'Lægen eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtig med at behandle dig med Ciprofloxacin Villerton'),
- nedsat hudfølsomhed, rysten, migræne, lugtesansforstyrrelser
- øjenproblemer, inklusive dobbeltsyn (diplopi)
- høretab, tinnitus, nedsat hørelse
- besvimelse, betændelse i blodårerne (vasculitis)
- åndenød, herunder astmasymptomer
- pancreatitis
- hepatitis, døde leverceller (levernekrose), som meget sjældent kan føre til livstruende leversvigt
- lysfølsomhed (se pkt. 2 'Lægen eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtig med at behandle dig med Ciprofloxacin Villerton'), små nåleformede blødninger under huden (petekier)
- muskelsmerter, betændelse i leddene, øget spænding i en muskel, kramper, senebrud – specielt i den store sene på bagsiden af anklen (akilles-senen)(se pkt. 2 'Lægen eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtig med at behandle dig med Ciprofloxacin Villerton')
- blod eller krystaller i urinen (se pkt. 2 'Lægen eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtig med at behandle dig med Ciprofloxacin Villerton'), urinvejsinfektion
- stærk sveden, væskeophobning
- unormal koncentration af en blodstørkningsfaktor (protrombin), øget koncentration af enzymet amylase, nedsat antal røde blodlegemer (hæmolytisk anæmi), farligt fald i en type hvide blodlegemer (agranulocytose)
- Svære overfølsomhedsreaktioner (anafylaktisk reaktion, anafylaktisk shock, serumsygdom), som kan være dødelige (se pkt. 2 'Lægen eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtig med at behandle dig med Ciprofloxacin Villerton').

**Meget sjældne bivirkninger** (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- besvær med at styre bevægelser, usikker gang, tryk på hjernen (forhøjet intrakranielt tryk)
- forvrænget farvesyn
- forskellige hududbrud eller udslæt (f.eks. det potentielt dødelige Stevens-Johnsons syndrom eller toksisk epidermal nekrolyse)
- muskelsvaghed, betændelse i en sene, forværring af symptomer på myasthenia gravis (se pkt. 2 'Lægen eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtig med at behandle dig med Ciprofloxacin Villerton')
- unormalt niveau af en blodstørkningsfaktor (øget INR = International Normalization Ratio)

**Hyppeghed ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra de forhåndenværende data)**

- Hjerterproblemer: Hjerterytmeafvigelse, livstruende uregelmæssig hjerterytme, ændring af hjerterytmen (kaldes "forlænget QT-interval" eller Torsades de Pointes som ses på EKG (hjerterets elektriske aktivitet)
- Problemer med nervesystemet såsom smerter, brændende fornemmelse, prikken, følelsesløshed og/eller svækkelse i ben og/eller arme
- Akut generaliseret eksantematøs pustulose (AGEP) (sterile filipenser i huden)

Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis du en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1 DK-2300 København S, Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk), E-mail: [sst@sst.dk](mailto:sst@sst.dk). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. OPBEVARING

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Ciprofloxacin Villerton må ikke opbevares i køleskab eller fryser.

Lad infusionsposen blive i folien, indtil den skal bruges, for at beskytte mod lys. Skal bruges straks efter åbning af posen. Kasser eventuelt ubrugt produkt straks efter brug.

Brug ikke Ciprofloxacin Villerton efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar Ciprofloxacin Villerton i original emballage, da lægemidlet er lysfølsomt.

Brug ikke Ciprofloxacin Villerton, hvis der er synlige tegn på nedbrydning.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

## 6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

### Ciprofloxacin Villerton indeholder:

- Aktivt stof: Ciprofloxacinlactat svarende til ciprofloxacin 2 mg/ml.
- Øvrige indholdsstoffer: Mælkesyre, glucosemonohydrat, vand til injektionsvæske.

### Ciprofloxacin Villerton udseende og pakningsstørrelse

Ciprofloxacin Villerton er en klar opløsning uden indhold af synlige partikler.

Den leveres i polymerplastposer, som er pakket i aluminiumsfolie, og indeholder 100 ml eller 200 ml.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

#### Indehaver af markedsføringstilladelsen

Villerton Invest SA  
40, Avenue Monterey  
LU-2163 LUXEMBOURG  
LUXEMBOURG

#### Fremstiller

Facta Farmaceutici S.P.A.  
Teramo  
Italien

Hvis du har spørgsmål vedrørende denne medicin, kan du kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Mylan Hospital AS  
Sørkedalsveien 10 B  
NO-0369 Oslo

**Denne indlægsseddel blev senest revideret 09.03.2015**

<-----

**Følgende oplysninger er kun til læger og sundhedspersonale:**

Der må ikke tilsættes noget til infusionsopløsningen.

Ciprofloxacin skal anvendes til intravenøs infusion. Til børn er varigheden af infusionen 60 minutter. Hos voksne patienter er infusionstiden 60 minutter for 400 mg Ciprofloxacin Villerton og 30 minutter for 200 mg Ciprofloxacin Villerton. Langsom infusion i en stor vene vil minimere patienternes ubehag og nedsætte risikoen for venøs irritation. Infusionsopløsningen kan infunderes enten direkte eller efter blanding med andre kompatible infusionsopløsninger.

Medmindre kompatibiliteten med andre infusionsopløsninger/lægemidler er bekræftet, skal infusionsopløsningen altid gives separat. De visuelle tegn på inkompatibilitet er f.eks. udfældning, uklarheder og misfarvning.

Der er inkompatibilitet med alle infusionsopløsninger/lægemidler, som er fysisk eller kemisk ustabile ved opløsningens pH (fx penicilliner, heparinopløsninger), specielt i kombination med opløsninger, som er justeret til en basisk pH (ciprofloxacin-infusionsopløsningernes pH: 3,5-4,6).

Efter intravenøs påbegyndelse af behandlingen kan den fortsættes oralt.