

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Ciprofloxacin Krka 250 mg filmovertukne tabletter

Ciprofloxacin Krka 500 mg filmovertukne tabletter

Ciprofloxacin Krka 750 mg filmovertukne tabletter

Ciprofloxacin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De/du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. De/du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De/du vil vide.
- Lægen har ordineret Ciprofloxacin Krka til Dem/dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De/du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De/du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Ciprofloxacin Krka virkning og hvad De/du skal bruge det til
2. Det skal De/du vide, før De/du begynder at tage Ciprofloxacin Krka
3. Sådan skal De/du tage Ciprofloxacin Krka
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer De/du Ciprofloxacin Krka
6. Yderligere oplysninger

1. CIPROFLOXACIN KRKA VIRKNING OG HVAD DE/DU SKAL BRUGE DET TIL

Ciprofloxacin Krka filmovertukne tabletter tilhører den gruppe af antibiotika, som kaldes quinoloner og som virker ved at dræbe bakterier, der fremkalder infektioner.

Ciprofloxacin Krka bruges til at behandle følgende infektioner:

- Infektioner i blære og nyrer
- Luftvejsinfektioner deriblandt lungebetændelse
- Infektioner i kønsorganerne, deriblandt ukompliceret gonoré og infektion i prostata
- Alvorlig tarmbetændelse (gastro enteritis)
- Infektioner i hud og bløddele
- Knoglemarvsbetændelse
- Blodforgiftning
- Infektioner, der har spredt sig til abdomen
- Infektioner hos patienter med nedsat immunforsvar

Ciprofloxacin Krka kan også anvendes til at behandle lungeinfektioner hos børn og unge (5 år og ældre), som lider af cystisk fibrose (Se også 'De bør ikke tage Ciprofloxacin Krka')

2. DET SKAL DE/DU VIDE, FØR DE/DU BEGYNDER AT TAGE CIPROFLOXACIN KRKA

Tag ikke Ciprofloxacin Krka

- hvis De/du er overfølsom (allergisk) over for Ciprofloxacin eller et af de øvrige indholdsstoffer eller over for andre antibiotika af samme type (kaldet quinoloner).
- hvis De er gravid eller ammer
- hvis De tidligere har haft smerter eller hævelser af sener, som formodes at relatere sig til anvendelse af quinolon antibiotika (se også afsnittet 'Vær særlig forsigtig med at anvende Ciprofloxacin Krka')
- hvis De er under 5 år

- hvis De er 5-17 år (medmindre De er under behandling for cystisk fibrose) (Se også afsnittet 'Hvad Ciprofloxacin Krka er, og hvad det anvendes til')
- hvis De tager tizanidin for spasticitet i forbindelse med multibel sclerose eller skadet rygmarv (se afsnittet 'Anvendelse af anden medicin')

Ciprofloxacin Krka må kun anvendes af børn og unge, hvis lægen anser behandlingen for at være essentiel. Som andre antibiotika i denne gruppe, kan Ciprofloxacin Krka medføre smerter og hævelser i leddene hos disse patienter.

Vær ekstra forsigtig med at tage Ciprofloxacin Krka

- hvis De/du rammes af svær eller langvarig diarré medens behandlingen varer, eller efter den er afsluttet, især hvis De opdager blod eller slim i afføringen, kontakt da straks lægen (Se afsnittet 'Hvilke mulige bivirkninger Ciprofloxacin Krka har')
- hvis De får smerter eller hævelser i leddene mens De tager tabletterne, især hvis De er ældre eller tager medicin under betegnelsen kortikosteroider, skal De hvile de ramte lemmer, ophøre med at tage tabletterne og kontakte Deres læge med det samme (Se afsnittene 'Tag ikke Ciprofloxacin Krka' og 'Hvilke mulige bivirkninger Ciprofloxacin Krka har')
- hvis De føler Dem deprimeret, angst eller forvirret og hvis De føler trang til at udøve fysisk skade på Dem selv, skal De straks ophøre med at tage medicinen og kontakte Deres læge (Se afsnittet 'Hvilke mulige bivirkninger Ciprofloxacin Krka har')
- hvis Deres læge har orienteret Dem om, at De er i risikozonen for at få en hjerterytme lidelse kaldet 'Torsades de pointes'
- Mens De tager Ciprofloxacin Krka, bør De ikke solbade eller anvende solarium, da der er en forøget risiko for at blive solskoldet
- hvis det bliver nødvendigt at få foretaget en tuberkolasetest mens De tager Ciprofloxacin Krka, skal De sikre Dem at lægen eller sygeplejersken får at vide at De tager denne medicin. Ciprofloxacin Krka kan nemlig påvirke resultaterne af en laboratorietest for tuberkulose

Før De pågynnder behandling med Ciprofloxacin Krka, skal De fortælle Deres læge:

- hvis De tidligere har haft 'kramper' eller lider af epilepsi eller, hvis De nogensinde har lidt af andre lidelser relateret til hjernen (f.eks. hjerneskade eller slagtilfælde)
- hvis De eller andre i familien har fået konstateret underskud af et enzym kaldet glukose-6-fosfatdehydrogenase (G6PD)
- hvis De lider af myasthenia gravis, som medfører svaghed i musklerne;
- hvis De har problemer med lever og nyrer. Deres læge kan reducere dosis, hvis Deres nyrer ikke fungerer som de skal

Brug af anden medicin

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

Tag ikke følgende produkter samtidig med Ciprofloxacin Krka tabletter, da disse produkter kan reducere indeholdet af ciprofloxacin i blodet. **Tag Ciprofloxacin Krka 1 eller 2 timer før, eller mindst 4 timer efter følgende produkter:**

- Mavemedicin så som antacid eller sucralfat
- Visse typer af kosttilskud (spørg hos Deres læge eller apotek, hvorvidt de kan være et problem)
- Medicin, som indeholder bufferet didanosin (en medicin til at behandle HIV infektioner)
- Produkter, som indeholder jern, zink eller calcium (herunder multivitaminer)

Der bør også udvises forsigtighed, hvis De tager noget af følgende:

- Theophyllin, pentoxifyllin eller andre typer af medicin, som indeholder koffein
- Visse smertestillende typer medicin kendt som non-steroid betændelseshæmmende (NSAIDs). Nogle af disse (f.eks. ibuprofen) kan købes uden recept.
- Ciclosporin (anvendes efter organtransplantationer og for f.eks. arthritis og kraftig psoriasis)
- Blodfortyndende medicin (antikoagulanter) som f.eks. warfarin
- Glibenclamid mod diabetes
- Probenecid (anvendes til at behandle kronisk gigt eller urinsur gigt)

- Metoclopramid (medicin mod kvalme)
- Mexiletin (medicin til at behandle hjerterytme forstyrrelser)
- Phenytoin mod epilepsi
- En medicin kaldet ropinirol, som anvendes til behandling af Parkinson's
- Methotrexate (anvendes til behandling af visse tumorer, psoriasis og rheumatoid arthritis)
- Clozapin som er et antipsykotikum (til behandling af f.eks. schizofreni)
- Tacrin til behandling af Alzheimer's
- Tizanidin (medicin mod spasticitet i forbindelse med multibel sclerose eller skadet/syg rygmarv (se afsnittet ' DE BØR IKKE TAGE CIPROFLOXACIN KRKA'))
- Skal De bedøves, skal De sikre Dem at Deres læge eller tandlæge er informeret om, at De tager Ciprofloxacin Krka

Brug af Ciprofloxacin Krka sammen med mad og drikke

Slug tabletterne med rigeligt væske (f.eks. vand men ikke mælk)

Tyg ikke tabletterne.

Spis eller drik ikke mejeriprodukter (som mælk eller yoghurt) samtidig med at De tager tabletterne.

Tag Cirprinol tabletterne enten 1-2 timer før eller mindst 4 timer efter at De har spist eller drukket mejeriprodukter. Mejeriprodukter kan reducere effekten af ciprofloxacin.

De kan tage tabletterne før, sammen med eller efter et måltid.

Graviditet og amning

Spørg Deres/din læge eller apotek til råds, før De/du tager nogen form for medicin.

Tag ikke Ciprofloxacin Krka, hvis De er gravid, tror De muligvis er gravid, eller hvis De ammer. Der er risiko for at Ciprofloxacin Krka kan skade barnets vækst før og efter fødslen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ciprofloxacin Krka kan få Dem til at føle Dem mindre opmærksom i en udstrækning, der forringer evnen til at føre et køretøj og anvende maskiner. Dette gælder i højere grad ved starten af behandlingen, når dosis bliver øget eller hvis De drikker alkohol. Vær derfor sikker på, hvordan De reagerer på Ciprofloxacin Krka. Kør ikke hvis, De føler Dem uopmærksom.

3. SÅDAN SKAL DE/DU TAGE CIPROFLOXACIN KRKA

Tag/brug altid Ciprofloxacin Krka nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De/du i tvivl så spørg lægen eller apoteket.

Den dosis De får udskrevet afhænger af typen og alvorligheden af Deres infektion.

Den almindelige dosis strækker sig mellem 125 mg 750 mg dagligt.

Hvis De er ældre, eller hvis De lider af nyreproblemer, kan Deres læge udskrive en enkel daglig dosis eller sænke dosis. Såfremt De er i dialyse i forbindelse med nyreproblemer, skal De have speciel instruktion omkring dosering. I disse tilfælde er det meget vigtigt, at De følger Deres læges anvisninger omhyggeligt.

Deres læge vil fortælle Dem, hvor lang tid behandlingen bør vare.

Hvis De/du har taget for meget Ciprofloxacin Krka filmovertrukne tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De/du har taget mere af Ciprofloxacin Krka, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og De/du føler Dem/dig utilpas).

Tag denne indlægsseddel eller nogle af tabletterne med, så Deres læge kan se, hvad De har taget.

Hovedsymptomerne på overdosis er: svimmelhed, rysten, hovedpine, kramper, hallucinationer, forvirring, maveproblemer og blod i urinen.

Hvis De/du har glemt at tage Ciprofloxacin Krka

Hvis De glemmer at tage Ciprofloxacin Krka på det rigtige tidspunkt, skal De tage en tablet, så snart De kommer i tanke om det og tage den næste pille som normalt. De/du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis De/du holder op med at tage Ciprofloxacin Krka

Det er vigtigt, at De fortsætter med at tage Ciprofloxacin Krka indtil den anviste periode er afsluttet. Hold ikke op med at tage medicinen, blot fordi De mærker en bedring. Hvis De stopper for tidligt, kan infektionen komme igen. Hvis De stadig føler Dem utilpas efter afslutning af behandlingsperioden, skal De fortælle det til Deres læge.

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, De/du er i tvivl om eller følger Dem/dig usikker på.

4. BIVIRKNINGER

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

Hvis nogen af følgende bivirkninger viser sig, kan De have fået en alvorlig allergisk reaktion.

Stop da med at tage Ciprofloxacin Krka og kontakt Deres læge med det samme eller opsøg den nærmeste skadestue. Nedenstående er meget alvorlige bivirkninger, og De kan have brug for akut medicinsk behandling.

- Udslet, kløen, hudafskalning, vabel- eller skorpedannelse
- Alvorlig eller smertende rødmen eller sår på huden eller på slimhinder (f.eks. i munden)
- Hævelser i ansigt og nakke
- Vejrtrækningsproblemer
- Feber
- Gulnen i hud eller øjne

Udslet, kløen, hudafskalning, vabel- eller skorpedannelse optræder hos mindre end 1 ud af 10 patienter som bliver behandlet. Alle andre bivirkninger optræder hos færre end en ud af 10.000 behandlede personer.

Kontakt Deres læge og stop anvendelsen af Ciprofloxacin Krka, hvis De oplever:

- Smerter eller hævelser i sener og led. I isolerede tilfælde kan dette medføre bristning af sener, især bristning af Archillessenen
- Voldsom eller vedvarende diarré indeholdende blod eller slim. Voldsom eller vedvarende diarré kan komme i løbet af behandlingen, eller nogle få dage efter at behandlingen er slut. Denne bivirkning optræder hos færre end 1 ud af 1.000 behandlede patienter
- Trang til at gøre fysisk skade på Dem selv. Dette forekommer kun i isolerede tilfælde

Andre mulige bivirkninger af Ciprofloxacin Krka

Hos færre end 1 ud af 10 behandlede patienter:

- Kvalme, opkastninger, forstoppelse, manglende appetit, flatulens, ondt i maven, mild diarré eller løs afføring
- Svimmelhed, hovedpine, træthed, rastløshed, ukontrolleret rysten, forvirring

Hos færre end 1 ud af 100 behandlede patienter:

- Hjerteranken
- Størket blod i lungerne, åndeløshed, næseblod, ophostning af blod
- Hikke
- Lavt antal af visse typer af blodceller, som medfører anæmi (blodmangel), øget risiko for blødning eller forøget risiko for infektioner. Forøget antal af blodceller af typen eosinophil.

Hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede patienter:

- Hurtig hjerterytme
- Hedeture, migræne, besvimelse, hævede lemmer, muskelsmerter
- Søvnløshed (insomnia), kriblen i arme og ben, svedeture, usikkerhed, kramper, forøget tryk på hjernen, angst, mareridt, nedtrykthed, depression, hallucinationer

- Smagsforstyrrelser, tab af lugtesansen, synsforstyrrelser (se dobbelt, forstyrrelser i opfattelsen af farver), ringen for ørerne (tinnitus) og høretab (især højfrekvent høretab), som forsvinder, når behandlingen med Ciprofloxacin Krka afsluttes
- Forøget risiko for solskoldning
- Problemer med lever og nyre, som kan medføre lever- og nyresvigt
- Forøgelse af visse typer blodceller eller af de celler, som hjælper til at få blodet til at størkne, formindskning i antallet af alle typer blodceller, ændring i visse blodproteiner, som er nødvendige for at blodet skal størkne normalt, blodmangel, som skyldes ødelæggelse af de røde blodceller, hvilket viser sig ved gulnen af hud og øjne
- Forøgelse af visse blodkemikalier, som normalt passerer igennem nyrerne

Isolerede tilfælde:

- Forværring af symptomerne af myastenia gravis.
- Forøgede blodsukker niveauer, blod eller krystaller i urinen.
- Elektrokardiogram (EKG) abnormalitet kaldet "lang QT syndrom", uregelmæssig eller hurtig hjerterytme.

Visse personer udvikler trøske (en infektion af skeden, munden eller i hudfolder) mens de tager antibiotika. De kan få behandling for trøske hos Deres læge eller apotek.

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

Hvis en bivirkning bliver alvorlig eller De bemærker nogen form for bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel, bør De fortælle det til Deres læge eller apotek.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

De/du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>.

5. SÅDAN OPBEVARER DE/DU CIPROFLOXACIN KRKA

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i originalpakningen for at beskytte mod lys.

Udløbsdato

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

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Ciprofloxacin Krka indeholder:

- Aktivt stof: Det aktive stof er ciprofloxacinhydrochloridmonohydrat
Ciprofloxacin Krka 250 mg filmovertrukne tabletter. En filmovertrukket tablet indeholder 291,0 mg ciprofloxacin som hydrokloridmonohydrat svarende til 250 mg ciprofloxacin
Ciprofloxacin Krka 500 mg filmovertrukne tabletter. En filmovertrukket tablet indeholder 582,0 mg ciprofloxacin som hydrokloridmonohydrat svarende til 500 mg ciprofloxacin

Ciprofloxacin Krka 750 mg filmovertrukne tabletter. En filmovertrukket tablet indeholder 873,0 mg ciprofloxacin som hydrokloridmonohydrat svarende til 750 mg ciprofloxacin

- Øvrige indholdsstoffer: Croscarmellosenatrium, silica, kolloid vandfrit, cellulose, mikrokrySTALLinsk cellulose, natriumstivelsesglycollat (type A), povidon K-25 og magnesiumstearat i tablet kernen. Filmen består af hypromellose, propylenglycol, talkum, titaniumdioxid (E 171).

Ciprofloxacin Krka udseende og pakningstørrelse

250 mg: Hvide, runde med delekærv på den ene side.

500 mg: Hvide, ovale med delekærv på den ene side.

750 mg: Hvide, ovale med delekærv på begge sider.

For hver styrke fås pakninger med 6, 10, 12, 16, 20, 30 eller 100 filmovertrukne tabletter i blisterpakninger (1, 2, 3 eller 10 blisterpakninger med 10 filmovertrukne tabletter) og hospitalspakninger med 50 filmovertrukne tabletter (10 blisterpakninger med 5 filmovertrukne tabletter).

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Krka Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm

Fremstiller

Krka, d.d., Novo mesto, Smarjeska Cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien.

Denne indlægsseddel blev senest godkendt den: 12/2007