

INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Ciprofloxacin 1A Farma 250 mg/500 mg filmovertrukne tabletter

ciprofloxacin

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Ciprofloxacin 1A Farma til dig personligt. Lad derfor være med at give Ciprofloxacin 1A Farma til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. CIPROFLOXACIN 1A FARMAS VIRKNING OG HVAD DU SKAL BRUGE DET TIL

Ciprofloxacin er et antibakterielt lægemiddel, som anvendes til behandling af bakterielle infektioner. Ciprofloxacin tilhører de såkaldte quinoloner, som er en gruppe af antibakterielle lægemidler.

Voksne

Ciprofloxacin anvendes til behandling af infektioner, som er forårsaget af bakterier, der er følsomme over for ciprofloxacin, såsom visse infektioner i:

- Luftvejene
- Urinvejene
- De reproduktive organer (også seksuelt overførte sygdomme, som gonorré)
- Tyndtarmen
- Hud og bløddele.
- Knoglemarven
- Visse alvorlige systemiske infektioner

Børn og ung mellem 5 og 17 år:

- Ciprofloxacin anvendes til behandling af pludselig forværring af cystisk fibrose forårsaget af en bestemt bakterie (*Pseudomonas aeruginosa*).

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE CIPROFLOXACIN 1A FARMA

Tag ikke Ciprofloxacin 1A Farma :

- Hvis du er overfølsom (allergisk) over for ciprofloxacin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ciprofloxacin 1A Farma eller andre lægemiddelstoffer af quinolontypen.
- Hvis du er gravid

- Hvis du ammer.
- Hvis du tidligere har oplevet senebesvær i forbindelse med behandling med quionoloner.
- Hvis du tager tizanidin (muskelfarvslappende lægemiddel).
- Til børn under 5 år.
- Til behandling af børn og unge i voksenalderen (5-17 år), undtagen til behandling af pludselig forværring af cystisk fibrose forårsaget af en bestemt bakterie (*Pseudomonas aeruginosa*).

Vær ekstra forsigtig med at tage Ciprofloxacin 1A Farma

Fortæl din læge:

- Hvis du har eller har haft sygdomme i hjernen eller sygdomme i centralnervesystemet, som f.eks. slagtilfælde eller epilepsi. I sådanne tilfælde er risikoen for bivirkninger øget. Hold op med at tage Ciprofloxacin 1A Farma, hvis du får krampeanfald.
- Hvis der i din familie er en bestemt glukoseanomalitet (glukose-6-fosfatdehydrogenase forstyrrelse).
- Hvis du lider af en immunforsvarssygdom, der kaldes myasthenia gravis.
- Hvis du har, eller har haft, problemer med hjertet.

På grund af risikoen for at udvikle lysoverfølsomhed, bør du undgå at opholde dig i solen eller bruge solarium, mens du er i behandling med Ciprofloxacin 1A Farma.

For at undgå udkrystallisation af ciprofloxacin i urinen, bør du drikke rigeligt under behandlingen.

Kontakt straks din læge

hvis du udvikler en af følgende lidelser under behandlingen med ciprofloxacin

- Voldsom diarré (tag ikke nogen lægemidler som nedsætter tarmpassagen)
- Smertefuld hævelse af akillessenen (tag ikke flere tabletter og behold det berørte ben i ro).
- Overfølsomhed over for sollys eller UV-stråler.
- Overfølsomhed over for dette lægemiddel umiddelbart efter påbegyndelsen af behandlingen. Tag ikke flere tabletter, hvis du får en overfølsomhedsreaktion.
- Depression eller andre psykiske lidelser. Det kan være nødvendigt at afbryde behandlingen.
- Gulfarvning af huden, mørk urin, mavesmerter, appetitløshed. Disse symptomer kan være tegn på en leverskade. Det kan være nødvendigt at afbryde behandlingen.

Ciprofloxacin kan medføre et nedsat antal hvide blodlegemer, og dit immunforsvar kan være svækket. Hvis du får en infektion med symptomer såsom feber eller alvorlig forværring af din almene tilstand, feber med symptomer på en lokal infektion, såsom øm hals/svælg/mund eller vandladningsproblemer, bør du straks søge læge. Lægen vil tage en blodprøve for at undersøge, om antallet af hvide blodlegemer er faldet (agranulocytose). Det er vigtigt, at du fortæller lægen, hvilken medicin du tager.

Brug af anden medicin

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

Ciprofloxacin 1A Farma og visse andre lægemidler kan påvirke hinandens virkning og bivirkninger indbyrdes. Dette gælder bl.a. for:

- theophyllin (lægemiddel til behandling af astma),
- antacida (syreneutraliserende midler), som indeholder magnesium, zink eller aluminium, inklusive sulcralfat. Du må aldrig tage disse lægemidler på samme tid som ciprofloxacin. Det samme gælder for præparater, som indeholder calcium eller jern, næringssubstrat i flydende form og lægemidler, som indeholder didanosin (lægemiddel til behandling af HIV- infektion). Ciprofloxacin 1A Farma skal tages 1-2 timer før eller mindst 4 timer efter disse lægemidler.
- cyclosporin (middel, som anvendes i forbindelse med transplantationer)
- mexiletin (lægemiddel til forstyrrelser i hjerterytmen)
- lægemidler, der anvendes som præmedicinering (før en operation)

- diazepam, midazolam, tizanidin (lægemidler med beroligende, søvnfremkaldende og/eller muskelafslappende virkning)
- ropinirol (lægemiddel til behandling af Parkinsons sygdom)
- metoclopramid (lægemiddel til behandling af kvalme og opkastninger)
- methotrexat (lægemiddel til behandling af kræft og visse former for gigt)
- blodfortyndende lægemidler (især warfarin)
- glibenclamid (lægemiddel til behandling af diabetes)
- visse betændelseshæmmende og smertestillende lægemidler (såkaldte NSAID'er, med undtagelse af acetylsalicylsyre)
- probenecid (lægemiddel til behandling af gigt).
- phenytoin (lægemiddel til behandling af epilepsi)
- tacrin (lægemiddel til behandling af Alzheimers sygdom)
- clozapin (lægemiddel til behandling af psykiske forstyrrelser)

Brug af Ciprofloxacin 1A Farma sammen med mad og drikke

Du må aldrig indtage for store mængder af mejeriprodukter (mælk eller flydende mælkeprodukter som yoghurt) på samme tidspunkt som Ciprofloxacin 1A Farma. Ciprofloxacin 1A Farma skal tages 2 timer før eller mindst 4 timer efter disse produkter.

Graviditet og amning

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

Ciprofloxacin 1A Farma må ikke anvendes under graviditet eller i ammeperioden (se også "Tag ikke Ciprofloxacin 1A Farma").

Trafik- og arbejdssikkerhed

Udvis forsigtighed ved kørsel, betjening af maskiner eller udførsel af andre farlige aktiviteter. Ciprofloxacin 1A Farma kan nedsætte din reaktionsevne, især hvis du har bivirkninger som svimmelhed, hovedpine, træthed eller kvalme. Nedsat reaktionsevne kan forekomme i højere grad ved behandlingsstart, når dosis øges, ved dosisforandring og i forbindelse med alkohol.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE CIPROFLOXACIN 1A FARMA

Tag altid Ciprofloxacin 1A Farma nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller apoteket.

Slug tabletterne med vand.

Tag tabletterne sammen med eller uafhængigt af et måltid (se også "Brug af Ciprofloxacin 1A Farma sammen med mad og drikke")

For at forebygge ukrySTALLISERING af Ciprofloxacin 1A Farma i urinen, skal du drikke rigeligt under behandlingen med Ciprofloxacin 1A Farma.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne: 100-750 mg 2 gange dagligt.

<i>Infektion</i>	<i>Dosis</i>	<i>Sædvanlig behandlings periode</i>
Luftvejsinfektioner:	250-500 mg to gange dagligt	7-14 dage
Urinvejsinfektioner: - Akutte, ukomplicerede blærebetændelser hos kvinder	100-250 mg to gange dagligt	3 dage

- Kompliserede infektioner og nyrebækkenbetændelser	250-500 mg to gange dagligt	7-14 dage
Betændelse i prostata:	500 mg to gange dagligt	Op til 28 dage
Gonorré:	Engangsdosis på 250-500 mg	Som engangsdosis
Alvorlig bakteriel infektion i tyndtarmen	500 mg to gange dagligt	3-7 dage
Infektioner i hud og bløddeler, f.eks. muskler:	500 mg to gange dagligt	5-10 dage
Infektioner i knoglemarven:	500 mg to gange dagligt	4-6 uger eller længere
Alvorlige infektioner i andre dele af kroppen	500-750 mg to gange dagligt	

Børn og unge (5-17 år):

Pludselig forværring af cystisk fibrose forårsaget af en bestemt bakterie (*Pseudomonas aeruginosa*): 20 mg/kg kropsvægt 2 gange dagligt. Maksimal dosis: 1500 mg dagligt. Sædvanlig behandlingsvarighed: 10-14 dage.

Ældre og personer med nedsat nyre- og leverfunktion:

Hvis du er ældre eller lider af nyreproblemer, vil din læge eventuelt ordinere en lavere dosis. Hvis du er i dialysebehandling, er det også nødvendigt, at du følger en særlig doseringsvejledning. I alle tilfælde er det vigtigt, at du følger din læges instrukser nøje.

Lægen vil fortælle dig, hvor længe behandlingen med Ciprofloxacin 1A Farma skal vare.

Hvis du synes, at virkningen af ciprofloxacin er for stærk eller for svag, skal du kontakte din læge.

Behandlingsvarighed

I princippet bør behandlingen fortsætte minimum tre dage, efter at sygdomssymptomerne er ophørt. Behandlingsforløbet skal derfor altid afsluttes.

Se ovenstående tabel for nærmere information om behandlingsvarigheden ved forskellige infektionstyper.

Hvis du har taget for mange Ciprofloxacin 1A Farma

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Ciprofloxacin 1A Farma, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Vis dem tabletpakningen. I tilfælde af en overdosering kan følgende bivirkninger optræde i forstærket grad: svimmelhed, rystelser, hovedpine, træthed, kramper, hallucinationer, forvirring, mavesmerter, lever- og nyreforstyrrelser, krystaller i urinen, blod i urinen.

Hvis du har glemt at tage Ciprofloxacin 1A Farma

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du tage, den så snart du kommer i tanke om det. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Ciprofloxacin 1A Farma

Du må ikke afbryde behandlingen før tid uden først at snakke med din læge, heller ikke selvom du har det bedre. Det er ikke sikkert, at infektionen er helt bekæmpet endnu. Symptomerne kan komme igen. Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4 BIVIRKNINGER

Ciprofloxacin 1A Farma kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger (Se også pkt. 2 ”Kontakt straks din læge”).

Bivirkningerne er inddelt efter følgende hyppigheder:

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede)
Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede)
Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede)
Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede)
Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede)
Bivirkninger med ukendt hyppighed (kan ikke fastlægges ud fra tilgængelige oplysninger)

Almindelige bivirkninger

- Hudirritation (såsom udslæt, kløe, feber).
- Svimmelhed, hovedpine, træthed, ophidselse, rysten, forvirring.
- Kvalme, diarré, opkastning, fordøjelsesvanskeligheder, mavesmerter, luft i maven, appetitløshed.

Ikke almindelige bivirkninger

- Øget antal hvide blodlegemer, mangel på hvide blodlegemer, uregelmæssigheder i blodet (nedsat funktion af de hvide blodlegemer) ledsaget af øget følsomhed over for infektioner (granulocytopeni), blodmangel, nedsat antal blodplader (trombocytopeni).
- Psykomotorisk hyperaktivitet.
- Søvnløshed, forstyrrelser i smag- og lugtesansen.
- Hjertebanken
- Blodprop i lungerne, væskeansamling i lungerne (lungeødem), næseblod, ophostning af blod, hikke.
- Midlertidig stigning af urinstof, kreatinin eller bilirubin i blodet ledsaget af tilstopning af galdevejene. Dette gælder især for personer med leverskader.
- Hududslæt med rød eller hævet hud, nældefeber.
- Ledsmerter og hævede led.
- Langvarig og gentagen brug af Ciprofloxacin 1A Farma kan medføre infektioner med bakterier eller svampe, der er resistente over for medicin.

Sjældne bivirkninger

- For mange hvide blodlegemer i blodet (leukocytose), øget antal blodplader (trombocytose), ændring i blodets evne til at størkne.
- Allergisk reaktion, allergisk hævelse, allergisk hudlidelse med hævelser, især i ansigtet og halsen (angioødem).
- Forhøjet blodsukker (hyperglykæmi).
- Angst, mareridt, depression, hallucinationer.
- Kildende, kløende, prikkende fornemmelse i huden uden årsag.
- Kramper, krampeanfald.
- Migræne.
- Tab af smagssansen. Denne lidelse forsvinder som regel efter endt behandling.
- Synsforstyrrelser (såsom dobbeltsyn, farvesyn), tinnitus, midlertidigt høretab.
- Væskeansamlinger i hænder og fødder.
- Hurtigere hjerteslag (takykardi).

- Besvimelse, hedeture, lavt blodtryk.
- Åndenød (dyspnø).
- Tyktarmsbetændelse.
- Gulfarvning af øjnene eller huden (gulsot), leverbetændelse (hepatitis).
- Øget svedtendens.
- Lysoverfølsomhed.
- Muskelsmerter, muskelkramper, muskeltrækninger.
- Nyrebetændelse ledsaget af blod i urinen, nyresygdom, midlertidigt nedsat nyrefunktion op til midlertidigt nyresvigt.
- Krystaller i urinen, blod i urinen.
- Smerter (heribland i ryggen, brystet, armene og benene).

Meget sjældne bivirkninger:

- Lavt antal af røde blodlegemer (hæmolytisk blodmangel), mangel på alle typer af blodlegemer (pancytopeni), meget øm hals og sår i munden (agranulocytose), nedsat knoglemarvsfunktion.
- Små punktformede blødninger i huden (petekkier), blødende blistre og små vabler, der danner skorpe (forårsages af betændte blodkar), hududslæt med alvorlig kløe og knudedannelser, smertefulde blå-røde knuder i huden, hududslæt med røde (fugtige) uregelmæssige pletter, Stevens-Johnsons syndrom (alvorlig overfølsomhedsreaktion med (høj) feber, røde pletter på huden, ledsmerter og/eller øjenbetændelse), Lyells syndrom (pludselig afskalning af huden med dannelse af store blistre).
- Anafylaktiske/anafylaktoide reaktioner (f.eks. væskeansamling i ansigtet, blodkarrene og strubehovedet eller sågar åndenød og shock).
- Serumsygdomslignende reaktion (f.eks. nældefeber, hævelser, hududslæt, ledbetændelse og feber).
- Psykotiske reaktioner (i nogle tilfælde med risiko for selvbeskadigelse).
- Koordinationsproblemer (f.eks. gangart, som hvis man var fuld), øget tryk i hjernen, nedsat kontrol over bevægelser (ataksi), smerter, tab af lugtesansen (gendannes sædvanligvis efter endt behandling).
- Visse former for uregelmæssigt hjerteslag (torsade de pointes).
- Betændelse i blodkarrene (vaskulitis).
- Betændelse i bugspytkirtlen.
- Levernekrose eller tilmed livstruende leversvigt.
- Seneskedebetændelse, senebetændelse, senebrud (f.eks. akillessenen)
- Muskelsvaghed, forværring af symptomerne på en særlig form for muskelsvaghed (myasthenia gravis).
- Svaghed (asteni).

Ukendt hyppighed:

- Uregelmæssigt hjerteslag (ventrikulær arytmie).

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

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

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

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

5. SÅDAN OPBEVARER DU CIPROFLOXACIN 1A FARMA

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Ciprofloxacin 1A Farma efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Hvad Ciprofloxacin 1A Farma indeholder

- Aktivt stof: ciprofloxacin som ciprofloxacinhydrochloridmonohydrat, svarende til 250 mg og 500 mg ciprofloxacin.
- Øvrige indholdsstoffer: cellulose, mikrokrySTALLinsk; natriumstivelsesglycolat; povidon; silica, kolloid vandfri; stearinsyre; magnesiumstearat; croscarmellosenatrium; hypromellose; macrogol 6000; talcum og titandioxid (E171).

Ciprofloxacin 1A Farmas udseende og pakningstørrelse

Ciprofloxacin 1A Farma 250 mg er hvide, runde, filmovertrukne tabletter med delekærv på den ene side og mærket "cip 250".

Ciprofloxacin 1A Farma 500 mg er hvide, aflange, filmovertrukne tabletter med delekærv på begge sider og mærket "cip 500".

Ciprofloxacin 1A Farma 250 mg:

PVC/aluminiums- eller PP/aluminiumsblisterpakning med 6, 10, 12, 14, 20 28 og 100 filmovertrukne tabletter.

Hospitalspakning med 30, 50 (10 x 5) og 160 filmovertrukne tabletter.

Ciprofloxacin 1A Farma 500 mg:

PVC/aluminiums- eller PP/aluminiumsblisterpakning med 10, 12, 14, 16, 28 og 100 filmovertrukne tabletter.

Hospitalspakning med 30, 50, 120 and 160 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelse og fremstiller

Indehaveren af markedsføringstilladelse:

1A Farma A/S

Herstedøstervej 27-29, blok G, 1.

2620 Albertslund

Fremstiller:

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Gericke-Allee 1. D-39179 Barleben, Germany.

Denne indlægsseddel blev senest revideret 14. december 2007