

CIPROFLOXACIN TEVA

250 mg, 500 mg og 750 mg

FILMOVERTRUKNE

TABLETTER

Ciprofloxacin

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der mere du vil vide.
- Lægen har ordineret Ciprofloxacin Teva 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.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

OVERSIGT OVER INDLÆGSSEDLEN:

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide, før du begynder at tage Ciprofloxacin Teva
- Sådan skal du tage Ciprofloxacin Teva
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Yderligere oplysninger

1 VIRKNING OG ANVENDELSE

- Ciprofloxacin tilhører en gruppe antibiotika, der kaldes quinoloner, som virker ved at dræbe bakterier, som forårsager visse infektionstyper.
- Ciprofloxacin anvendes til at behandle bakterieinfektioner, herunder:
 - blære- og nyreinfektioner
 - infektioner i åndedrætsorganerne, f.eks. lungebetændelse
 - infektioner i kønsorganerne, herunder ukompliceret gonorré (en seksuelt overført sygdom) og prostatitis (betændelse i blærehalskirtlen)
 - alvorlig mavetarmkatarr (betændelse i tyndtarmen og maven)
 - infektioner i hud og bløddele
 - knogleinfektioner
 - infektioner, der har spredt sig til blodet
 - infektioner i maven
 - infektioner hos patienter med lavt immunforsvar
- Ciprofloxacin kan også anvendes til behandling af lungeinfektioner hos børn fra fem år og op samt unge, der lider af cystisk fibrose (se også 'Tag ikke Ciprofloxacin Teva').

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 TEVA

Tag ikke Ciprofloxacin Teva

- hvis du er allergisk (overfølsom) over for ciprofloxacin eller ét af de øvrige indholdsstoffer i Ciprofloxacin Teva eller over for andre antibiotika af samme type (kaldet quinoloner).
- hvis du er gravid eller ammer.
- hvis du tidligere har lidt af smerter i eller hævelse af sener, som mentes at være relateret til brugen af et quinolonantibiotikum (se også 'Vær ekstra forsigtig med at tage Ciprofloxacin Teva').
- hvis du tager tizanidin for spasticitet i forbindelse med multipel sclerose eller skade på rygmarven (se også rådet under 'Brug af anden medicin').
- hvis du er under 5 år gammel.
- hvis du er 5-17 år gammel (medmindre du bliver behandlet for cystisk fibrose) (se også under 'Virkning og anvendelse').

Vær ekstra forsigtig med at tage Ciprofloxacin Teva

- hvis du udvikler alvorlig og vedvarende diarré under eller efter behandlingen, især hvis du opdager blod eller slim. Fortæl det i så fald til din læge (se også 'Bivirkninger').
- hvis du oplever smerter i eller hævelser af led, mens du tager disse tabletter, især hvis du er ældre eller tager binyrebarkhormoner, skal du lade det påvirkede led hvile, standse brugen af tabletterne og straks tale med din læge (se også 'Tag ikke Ciprofloxacin Teva' og 'Bivirkninger').
- hvis du føler dig deprimeret, angst eller forvirret, har en psykisk sygdom og/eller ønsker at gøre fysisk skade på dig selv, skal du straks standse med at tage medicinen og straks tale med din læge (se også under 'Bivirkninger').
- hvis din læge har fortalt dig, at du har risiko for at få en hjerterytmedilse (Torsade de pointes), eller hvis du tager medicin, som kan øge risikoen for at få denne hjerterytmedilse.
- mens du tager Ciprofloxacin Teva, bør du ikke solbade eller tage solarium, da der er en øget risiko for solskoldning.
- hvis det er nødvendigt, at du får foretaget en test for tuberkulose, mens du tager Ciprofloxacin Teva, skal du sørge for at informere lægen eller sygeplejersken om din medicin. Ciprofloxacin Teva kan påvirke resultaterne fra laboratorieprøver for tuberkulose.

Inden behandling med Ciprofloxacin Teva skal du fortælle det til lægen:

- hvis du tidligere har haft krampeanfald eller lider af epilepsi, eller hvis du har haft andre lidelser relateret til hjernen (f.eks. hjerneskade eller slagtilfælde).
- hvis du eller andre personer i din familie har en blodenzymdefekt (glukose-6-fosfatdehydrogenase) (G6PD)

- hvis du lider af muskelsvaghed (myasthenia gravis)
- hvis du har lever- eller nyreproblemer. Din læge kan reducere doseringen, hvis dine nyrer ikke fungerer korrekt.

Brug af anden medicin

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

- du bør ikke tage Ciprofloxacin Teva, hvis du allerede tager tizanidin. Du bør ligeledes ikke starte med at tage tizanidin, mens du tager Ciprofloxacin Teva. Se ovenfor.
- du bør ikke tage følgende lægemidler på samme tid som Ciprofloxacin Teva, da virkningen af Ciprofloxacin Teva kan nedsættes. Tag Ciprofloxacin Teva 1 eller 2 timer før eller mindst 4 timer efter disse lægemidler:
 - lægemidler mod fordøjelsesbesvær som f.eks. antacida, sukralfat.
 - nogle typer kosttilskud (spørg din læge eller på apoteket, om disse kan være et problem).
 - lægemidler, der indeholder bufret didanosin (anvendes til behandling af hiv-infektion).
 - præparater, der indeholder jern, zink, magnesium, aluminium eller calcium (herunder multivitamin).
- der skal også udvises forsigtighed, hvis du tager ét eller flere af følgende lægemidler:
 - theofyllin, pentoxifyllin eller medicin, som indeholder koffein.
 - visse smertestillende midler, NSAID'er (f.eks. acetylsalicylsyre og ibuprofen). Flere af disse kan købes uden recept.
 - ciclosporin (anvendes efter en organtransplantation og mod f.eks. ledbetændelse og svær psoriasis).
 - blodfortyndende medicin (antikoagulantia), f.eks. warfarin.
 - glibenclamid mod sukkersyge.
 - probenecid (anvendes i behandlingen af kronisk gigt eller urinsyreigt).
 - metoclopramid (anvendes til forebyggelse af sygdomsfølelse (kvalme)).
 - mexiletin (anvendes til behandling af hjerterytmeforstyrrelser).
 - phenytoin mod epilepsi.
 - ropinirol mod Parkinsons sygdom.
 - methotrexat (anvendes til behandling af visse tumorer, psoriasis og leddegigt).
 - clozapin, et antipsykotisk lægemiddel (til behandling af f.eks. schizofreni).
 - tacrin mod Alzheimers sygdom.
 - tizanidin (anvendes til behandling af spasticitet i forbindelse med multipel sclerose eller skade på eller sygdom i rygmarven; se også 'Tag ikke ciprofloxacin Teva').
- inden du bliver lagt i fuld narkose, skal du sørge for at informere din læge eller tandlæge om, at du tager Ciprofloxacin Teva.

Brug af Ciprofloxacin Teva sammen med mad og drikke
Tabletterne skal synkes med en rigelig mængde væske (f.eks. vand, men ikke mælk).

Du må ikke tygge tabletterne.

Du må ikke spise eller drikke mælkeprodukter (som f.eks. mælk eller yoghurt) på det tidspunkt, hvor du skal tage tabletterne. Tag Ciprofloxacin Teva-tabletterne enten 1-2 timer før eller mindst 4 timer efter, at du har spist eller drukket mælkeprodukter. Mælkeprodukter kan reducere virkningen af ciprofloxacin.

Du kan tage tabletterne før, i forbindelse med eller efter et måltid.

Graviditet og amning

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

Du må ikke tage Ciprofloxacin Teva, hvis du er gravid, tror du kan være gravid, eller hvis du ammer. Der er risiko for, at Ciprofloxacin Teva kan skade barnets vækst før og efter fødslen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ciprofloxacin Teva kan få dig til at føle dig mindre opmærksom, hvilket kan påvirke din evne til at køre eller betjene maskiner. Sandsynligheden for, at dette sker, er størst i starten af behandlingen, hvis dosis øges, eller hvis du drikker alkohol.

Du skal derfor vide, hvordan du reagerer på Ciprofloxacin Teva. Kør ikke, hvis du føler dig mindre opmærksom.

3 SÅDAN SKAL DU TAGE CIPROFLOXACIN TEVA

Tag altid Ciprofloxacin Teva nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den ordinerede dosis afhænger af typen og sværhedsgraden af din infektion.

Det normale dosisområde er 100 mg til 750 mg to gange daglig.

Hvis du er ældre eller har nyreproblemer, kan din læge give dig en enkelt daglig dosis eller en lavere dosis. Det er også nødvendigt med særlige doseringsinstruktioner, hvis du får dialyse til behandling af nyreproblemer. I disse tilfælde er det meget vigtigt at følge din læges instruktioner nøje.

Din læge vil informere dig om, hvor længe din behandling med Ciprofloxacin Teva vil vare.

Hvis du har taget for mange Ciprofloxacin Teva filmovertrukne tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Ciprofloxacin Teva, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag æsken med.

De vigtigste symptomer på overdosering er: svimmelhed, rysten, hovedpine, krampes, hallucinationer, forvirring, mave-tarmbesvær og blod i urinen.

Hvis du har glemt at tage Ciprofloxacin Teva

Hvis du glemmer at tage Ciprofloxacin Teva på det rette tidspunkt, skal du tage det, så snart du kommer i tanke om det og tage den næste tablet som sædvanlig. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Ciprofloxacin Teva
Det er vigtigt, at du fortsætter med at tage Ciprofloxacin Teva, indtil det ordinerede behandlingsforløb er slut. Stop ikke med at tage tabletterne, blot fordi du føler dig bedre tilpas. Hvis du stopper for tidligt, kan infektionen starte igen.

Tal med din læge, hvis du stadig føler dig syg efter det afsluttede ordinerede behandlingsforløb.

4 BIVIRKNINGER

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

Hvis nogle af følgende bivirkninger opstår, har du muligvis haft en alvorlig allergisk reaktion.
Stop straks med at tage Ciprofloxacin Teva, og tal med din læge eller tag på den nærmeste skadestue. Disse er meget alvorlige bivirkninger, og du kan have brug for akut lægehjælp.

- hududslæt, kløe, afskalning, blisterdannelse eller skorpedannelse.
- svær eller smertefuld rødme eller sår på huden eller slimhinderne (f.eks. i munden).
- opsvulmen af ansigt eller hals.
- vejrtrækningsproblemer.
- øget kropstemperatur (feber).
- gul misfarvning af huden eller øjnene.
- hududslæt forekommer hos mindre end én patient ud af 10 behandlede patienter; kløe, afskalning, blisterdannelse eller skorpedannelse samt hævelser af ansigt eller nakke forekommer hos mindre end én patient ud af 100 behandlede patienter; alle andre bivirkninger forekommer hos mindre end én patient ud af 1.000 behandlede personer.

Desuden skal du straks informere din læge og stoppe med at tage Ciprofloxacin Teva, hvis du oplever:

- smerter eller hævelser i sener eller led. Hos mindre end 1 ud af 10.000 behandlede patienter kan dette føre til senesprængning, især af den store sene bag på anklen.
- alvorlig eller vedvarende diarré med blødning eller slim. Alvorlig og vedvarende diarré kan forekomme under behandlingen eller nogle få dage efter behandlingen. Denne bivirkning opstår hos mindre end én ud af 1.000 behandlede patienter.
- en følelse af at du ønsker at gøre fysisk skade på dig selv. Dette opstår kun hos mindre end 1 ud af 10.000 patienter.

Andre mulige bivirkninger af Ciprofloxacin Teva er: Hos mindre end én ud af 10 behandlede patienter:

- kvalme (sygdomsfølelse), mild diarré eller tynd afføring.

Hos mindre end én ud af 100 behandlede patienter:

- svampeinfektion (en gærsvampeinfektion).
- appetitløshed.
- hovedpine, svimmelhed, søvnbesvær (insomnia), rastløshed, forvirring, en generel følelse af svaghed eller træthed.
- smagsforstyrrelser.
- opkastning, forstoppelse, luftudspilning af maven (tarmluft), mavesmerter.
- ledsmerter.
- øget bilirubin i blodet.
- stigning i nogle stoffer, som normalt passerer gennem nyrerne og afspejler leverfunktionen.
- lavt antal af hvide blodceller, som kan medføre en øget risiko for infektioner. Hvis du oplever en infektion med symptomer som f.eks. feber og alvorlig utilpashed, eller lokale symptomer som f.eks. ondt i halsen eller munden eller urinvejsproblemer, skal du straks søge læge og sørge for at informere om din medicin.
- en stigning antallet af hvide blodceller, som kan forekomme i forbindelse med vejrtrækningsbesvær.

Hos mindre end én ud af 1.000 behandlede patienter:

- svampeinfektion, der påvirker munden eller skeden.
- øget blodsukker.
- hallucinationer, prikkende/stikkende fornemmelse i hænder, sanseforstyrrelser, mareridt, depression, ukontrolleret rysten, krampanfald, søvnighed, forværring af symptomerne på alvorlig muskelsvaghed.
- øget hjertefrekvens, besvimelse, hedstigninger, lavt blodtryk.
- synkebesvær, betændelse i bugspytkirtlen, som kan optræde i forbindelse med alvorlige mave- og/eller rygsmerter.
- gulning af huden og øjnene (gulsot), leverproblemer, der fører til leversvigt.
- øget risiko for solskoldning, øget hududslæt.
- muskelsmerter eller -svaghed, hævede led, smerter i lemmer, hænder eller fødder, rygsmerter.
- nyreproblemer, som fører til nyresvigt, krystaller i urinen.
- smerter, brystsmerter, svedtendens, lægemiddelfeber, hævede lemmer, ansigt eller opsvulmede blodkar.
- blodmangel, ændringer i blodstørkningen eller reduktion af de hvide blodlegemer, som kan medføre en øget risiko for infektion (se ovenfor).

Hos mindre end én ud af 10.000 behandlede patienter:

- svampeinfektion i tarmene.
- migræne.
- vaklende gang, unormal følelse, unormal muskelspænding, muskeltrækninger, elipeptisk anfald, der involverer hele kroppen, samt øget tryk omkring hjernen, angst, psykisk sygdom.
- manglende smagssans, forstyrrelser i eller manglende lugtesans, synsforstyrrelser (dobbeltsyn, farvesynsforstyrrelser), ringen for ørerne (tinnitus) og høretab (især højfrekvent høretab), som vender tilbage til normal, når behandlingen med Ciprofloxacin Teva er forbi.
- betændelse i blodkarrene, der kan optræde i forbindelse med øget hududslæt, blisterdannelse og skorpedannelse.
- forstyrrelser i hjerterytmten, uregelmæssigt eller hurtigt hjerteslag.
- leverbetændelse (hepatitis).
- svær blodmangel, reduktion af alle typer blodlegemer.
- stigning i nogle stoffer, som afspejler, hvordan bugspytkirtlen fungerer.

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

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5 OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Ciprofloxacin Teva efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) 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

Ciprofloxacin Teva indeholder:

- Aktivt stof: ciprofloxacinhydrochlorid.
- En 250 mg filmovertrukket tablet indeholder 250 mg ciprofloxacin som ciprofloxacinhydrochlorid.
- En 500 mg filmovertrukket tablet indeholder 500 mg ciprofloxacin som ciprofloxacinhydrochlorid.
- En 750 mg filmovertrukket tablet indeholder 750 mg ciprofloxacin som ciprofloxacinhydrochlorid.
- De øvrige indholdsstoffer er mikrokrySTALLinsk cellulose, povidon, croscarmellose natrium, colloid silica og magnesiumstearat. Filmovertrækket indeholder hypromellose, macrogol 400 og farvestoffet titandioxid (E171).

Udseende og pakningstørrelser

250 mg: Hvide, bikonvekse, runde filmovertrukne tabletter, mærket med "CIP 250", med delekærv på den ene side og glatte på den anden side. Tabletten kan deles i lige store halvdele.

Præparatet kan fås i pakkestørrelser* med 10, 12, 20, 30, 50, 100 og 160 tabletter.

500 mg: Hvide, kapselformede filmovertrukne tabletter, mærket med "CIP 500", med delekærv på den ene side og glatte på den anden side. Tabletten kan deles i lige store halvdele.

Præparatet kan fås i pakkestørrelser* med 6, 10, 12, 20, 30, 50, 100, 120 og 160 tabletter.

750 mg: Hvide, kapselformede filmovertrukne tabletter, mærket med "CIP 750" på den ene side og glatte på den anden side.

Præparatet kan fås i pakkestørrelser* med 10, 12, 20, 30, 50, 100 og 160 tabletter.

*Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Teva Denmark A/S
Parallellvej 10
2800 Kgs. Lyngby
Danmark

Fremstiller

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Debrecen, Ungarn

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Belgien:	Ciprofloxacin TEVA 250/500/750 mg filmomhulde tabletten
Danmark:	Ciprofloxacin TEVA
Finland:	Ciprofloxacin TEVA 250/500/750 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Grækenland:	Ciprofloxacin TEVA 250/500/750 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο diskia
Holland:	Ciprofloxacin 250/500/750 mg PCH, tabletten
Irland:	Ciprofloxacin Teva 250/500/750 mg Film-coated Tablets
Italien:	Ciprofloxacin Ranbaxy 250/500/750 mg compresse rivestite con film
Luxembourg:	Ciprofloxacin TEVA 250/500/750 mg comprimés pelliculés
Norge:	Ciprofloxacin TEVA 250/500/750 mg tabletter, filmdrasjerte
Polen:	Cipro Tenlec 250/500/750 mg tabletki powlekane
Portugal:	Ciprofloxacin Teva 250/500/750 mg Comprimidos
Slovakiet:	Ciprofloxacin-Teva 250/500/750 mg
Storbritannien:	Ciprofloxacin 250/500/750 mg Film-Coated Tablets
Sverige:	Ciprofloxacin TEVA 250/500/750 mg filmdragerade tabletter
Tjekkiet:	Ciprofloxacin-Teva 250/500/750 mg
Tyskland:	Gyracip N® 250/500/750 mg Filmtabletten
Ungarn:	Ciprofloxacin-Human 250/500/750 mg filmtabletta
Østrig:	Ciprofloxacin-TEVA 250/500/750 mg Filmtabletten

Denne indlægsseddel blev sidst revideret 09/2010

For yderligere information om dette lægemiddel bedes henvendelse rettet til Teva Denmark A/S tlf. nr. 44985511, hvor der ligeledes kan rekvireres en version egnet for svagsynende.

