

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Ciprofloxacin Fresenius Kabi 2 mg/ml infusionsvæske, opløsning

ciprofloxacin (som hydrogensulfat)

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 eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

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

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Ciprofloxacin Fresenius Kabi indeholder det aktive stof ciprofloxacin. Ciprofloxacin er et antibiotikum, som hører til quinolonfamilien. Ciprofloxacin virker ved at dræbe de bakterier, som forårsager infektionerne. Det virker kun på visse bakterier.

Voksne

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

- Luftvejsinfektioner
- Kroniske eller tilbagevendende infektioner i ører og bihuler
- Urinvejsinfektioner
- Infektioner i testiklerne
- Underlivsinfektioner hos kvinder
- Infektioner i mave-tarmkanal og bughule
- Hud- og bløddelsinfektioner
- Infektioner i knogler og led
- Behandling af infektion hos patienter med et lavt antal hvide blodlegemer (neutropeni)
- Forebyggelse af infektion hos patienter med et 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 Fresenius Kabi.

Børn og unge

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

- Lungeinfektioner og infektioner i bronkierne hos børn og unge, som har cystisk fibrose.

- Komplikerede urinvejsinfektioner, herunder infektioner, som har nået nyrerne (pyelonephritis).
- Udsættelse for indånding af miltbrandbakterier.

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

2. DET SKAL DU VIDE OM CIPROFLOXACIN FRESENIUS KABI

Du må ikke få Ciprofloxacin Fresenius Kabi

- hvis du er allergisk over for ciprofloxacin, over for anden bakteriedræbende medicin (quinoloner) eller et af de øvrige indholdsstoffer i denne medicin (angivet i punkt 6).
- hvis du tager tizanidin (se punkt 2: Brug af anden medicin).

Advarsler og forsigtighedsregler

Før du tager dette lægemiddel

Du må ikke tage antibakterielle lægemidler med fluoroquinolon/quinolon, herunder Ciprofloxacin Fresenius Kabi, hvis du tidligere har oplevet alvorlige bivirkninger, når du har taget quinolon eller fluoroquinolon. I denne situation skal du informere lægen hurtigst muligt.

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, **før du bruger Ciprofloxacin Fresenius Kabi:**

- hvis du nogensinde har haft problemer med nyrerne, 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 Fresenius Kabi.
- hvis du har sukkersyge, idet der kan være en risiko for hypoglykæmi (for lavt blodsukker) med ciprofloxacin.
- hvis du har myasthenia gravis (en slags muskelsvaghed), idet symptomerne kan forværres.
- hvis du er diagnosticeret med en udposning på en stor blodåre (aortaaneurisme eller perifer aneurisme i en stor blodåre).
- hvis du tidligere har haft et tilfælde af aortadissektion (en rift i aortavæggen).
- hvis du er blevet diagnosticeret med utætte hjerteklapper (hjerteklapinsufficiens).
- hvis der i din familie tidligere har været et tilfælde af aortaaneurisme eller aortadissektion eller medfødt hjerteklapsygdom eller andre risikofaktorer eller prædisponerende sygdomme (f.eks. bindevævssygdom som Marfans syndrom eller vaskulær Ehlers-Danlos syndrom, Turners syndrom, Sjögrens syndrom (en inflammatorisk autoimmun sygdom) eller karsygdomme som f.eks. Takayasu arteritis (blodårebetændelse), kæmpecelle arteritis, Behcets sygdom, for højt blodtryk eller kendt aterosklerose (åreforkalkning), reumatoid arthritis (leddegigt) eller endokarditis (infektion i hjertet)).
- hvis du har hjerteproblemer. Vær forsigtig ved anvendelsen af denne type medicin, hvis du er født med eller har familiemedlemmer med forlænget QT-interval (ses på EKG, registrering af hjertets elektriske impulser), hvis du har ubalance i blodets saltindhold (især lavt kalium- og magnesiumniveau i blodet), hvis du har en meget langsom hjerterytme (kaldes bradykardi), har et svagt hjerte (hjertesvigt), hvis du tidligere har haft hjerteanfald (myokardieinfarkt), hvis du er kvinde eller ældre, eller hvis du tager anden medicin, som forårsager ualmindelige EKG-ændringer (se punkt 2: Brug af anden medicin sammen med Ciprofloxacin Fresenius Kabi).
- hvis du eller et medlem af din familie har mangel på glucose-6-fosfatdehydrogenase (G6PD), idet der kan være en risiko for blodmangel med ciprofloxacin.

Til behandling af visse kønssygdomme kan din læge ordinere et andet antibiotikum udover ciprofloxacin. Hvis der ikke er nogen forbedring i symptomerne efter 3 dages behandling, skal du kontakte din læge.

Imens du er under behandling med Ciprofloxacin Fresenius Kabi

Fortæl det omgående til din læge, hvis noget af følgende hænder under behandlingen med Ciprofloxacin Fresenius Kabi. Lægen vil tage stilling til, om behandlingen med Ciprofloxacin Fresenius Kabi 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: Trykken for brystet, svimmelhed, almen utilpashed eller besvimelse eller svimmelhed, når du rejser dig op. **Hvis dette sker, skal du omgående fortælle det til lægen, da indgivelsen af Ciprofloxacin Fresenius Kabi skal stoppes.**
- Smerter og hævelse af **led og betændelse eller bristning af sener** kan forekomme i sjældne tilfælde. Din risiko er øget, hvis du er ældre (over 60 år), har gennemgået en organtransplantation, har nyreproblemer, eller hvis du bliver behandlet med kortikosteroider. Der kan opstå betændelse og bristning af sener i løbet af de første 48 timers behandling, og endda op til flere måneder, efter du er stoppet behandlingen med Ciprofloxacin Fresenius Kabi. Ved det første tegn på smerter eller betændelse i en sene (for eksempel i din ankel, håndled, albue, skulder eller knæ), skal du holde op med at få Ciprofloxacin Fresenius Kabi, kontakte lægen og hvile det smertefulde område. Undgå al unødvendig motion, da det kan øge risikoen for en senebristning.
- Hvis du pludselig får kraftige smerter i maven, brystet eller ryggen, som kan være symptomer på aortaaneurisme eller -dissektion, skal du straks tage på skadestuen. Du kan have en øget risiko, hvis du er i behandling med systemisk binyrebarkhormon (binyrebarkhormonet føres med blodet rundt i kroppen).
- Hvis du begynder at opleve hurtigt indsættende vejrtrækningsbesvær, især når du ligger ned i din seng, eller hvis du bemærker hævelse af ankler, fødder eller mave eller et nyt tilfælde af hjertebanken (følelse af hurtige eller uregelmæssige hjerteslag), skal du øjeblikkeligt søge lægehjælp.
- 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 du får et krampeanfald, skal du stoppe med at tage Ciprofloxacin Fresenius Kabi og omgående kontakte lægen.
- Du kan i sjældne tilfælde opleve symptomer på **nervebeskadigelse (neuropati)** såsom smerter, brændende fornemmelse, prikken, følelsesløshed og/eller svaghed, især i fødder og ben eller i hænder og arme. Hvis dette sker, skal du stoppe med at tage Ciprofloxacin Fresenius Kabi og straks informere lægen for at forhindre, at der udvikles en potentielt varig tilstand.
- Du kan få **psykiske symptomer** første gang, du får Ciprofloxacin Fresenius Kabi. Hvis du har en **depression** eller **psykose**, kan symptomerne forværres under behandlingen med Ciprofloxacin Fresenius Kabi. Hvis dette sker, skal du stoppe med at tage Ciprofloxacin Fresenius Kabi og omgående kontakte lægen.
- Quinolon antibiotika kan medføre **en stigning i dit blodsukkerniveau** til over normalt niveau (**hyperglykæmi**) eller **en sænkning af dit blodsukkerniveau** til under normalt niveau, muligvis førende til tab af bevidsthed (**hypoglykæmisk koma**) i alvorlige tilfælde (se afsnit 4). Dette er vigtigt for patienter, der har sukkersyge. Hvis du lider af sukkersyge, skal dit blodsukker overvåges nøje.
- Der kan opstå **diarré**, mens du behandles med antibiotika, herunder Ciprofloxacin Fresenius Kabi, selv flere uger efter, at du er stoppet med at anvende det. Hvis diarréen bliver svær eller fortsætter, eller hvis du opdager, at der er blod eller slim i afføringen, skal du omgående fortælle det til lægen. Behandlingen med Ciprofloxacin Fresenius Kabi skal stoppes omgående, da det kan være livsfarligt. Tag ikke medicin, som stopper maven eller nedsætter tarmbevægelserne, og kontakt lægen.

- Kontakt straks en øjenlæge, hvis **dit syn bliver forringet**, eller hvis dine øjne på anden måde er påvirkede.
- Din hud bliver mere **følsom over for sollys eller ultraviolet lys (UV-lys)** under behandling med Ciprofloxacin Fresenius Kabi. Undgå udsættelse for stærkt sollys eller kunstigt UV-lys som f.eks. solarier.
- Hvis du skal have taget **blod- eller urinprøve**, skal du fortælle til lægen eller laboratoriepersonalet, at du tager Ciprofloxacin Fresenius Kabi.
- Fortæl din læge, hvis du lider af **nyreproblemer**, da det kan være nødvendigt at justere dosis.
- Ciprofloxacin Fresenius Kabi kan give **leverskader**. Hvis du får symptomer som f.eks. appetitløshed, gulfarvning af huden (gulsot), mørkfarvet urin, kløen eller spændinger i maven, skal behandlingen med Ciprofloxacin Fresenius Kabi 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.

Langvarige, invaliderende og muligvis varige alvorlige bivirkninger

Antibakterielle lægemidler med fluoroquinolon/quinolon, herunder Ciprofloxacin Fresenius Kabi, er blevet forbundet med meget sjældne men alvorlige bivirkninger, hvoraf nogle af dem er langvarige (fortsætter i måneder eller år), invaliderende eller muligvis varige. De omfatter smerter i sener, muskler og led i de øvre og nedre lemmer, gangbesvær, unormale fornemmelser, såsom prikken og stikken, snurren, kildren, følelseløshed eller brændende fornemmelse (paræstesi), sanseforstyrrelser, herunder nedsat syn, smags- og lugtesans og hørelse, depression, hukommelsessvigt, udpræget træthed og svære søvnforstyrrelser.

Hvis du oplever nogle af disse bivirkninger, efter du har taget Ciprofloxacin Fresenius Kabi, skal du straks kontakte lægen, før du fortsætter behandlingen. Du og din læge vil beslutte, om du skal fortsætte behandlingen, hvor brug af et antibiotikum fra anden klasse også overvejes.

Brug af anden medicin sammen med Ciprofloxacin Fresenius Kabi

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Anvend ikke Ciprofloxacin Fresenius Kabi sammen med tizanidin, da det kan give bivirkninger som f.eks. lavt blodtryk og søvnighed (se punkt 2: Du må ikke få Ciprofloxacin Fresenius Kabi).

Medicinen på listen nedenfor kan have indvirkning på Ciprofloxacin Fresenius Kabi i kroppen. Hvis du tager Ciprofloxacin Fresenius Kabi sammen med et eller flere af disse lægemidler, er der risiko for, at medikamenterne påvirker hinanden gensidigt. Samtidigt indtag kan også øge risikoen for bivirkninger.

Fortæl det til din læge, hvis du tager:

- Vitamin K-antagonister (f.eks. warfarin, acenocoumarol, phenprocoumon eller fluindion) eller andre orale blodfortyndingsmidler (til at fortynde blodet)
- Probenecid (mod urinsyreigt)
- Methotrexat (mod visse kræftformer, psoriasis, leddegigt (rheumatoid arthritis))
- Teofyllin (mod åndedrætsbesvær)

- Tizanidin (mod muskelspasticitet ved dissemineret sklerose)
- Olanzapin (mod psykoser)
- Clozapin (mod psykoser)
- Ropinirol (mod Parkinsons sygdom)
- Phenytoin (mod epilepsi)
- Ciclosporin (mod hudsygdomme, rheumatoid arthritis og ved organtransplantation)
- Anden medicin, som kan ændre på din hjerterytme: Medicin, som hører til gruppen af antiarytmika (f.eks. quidin, hydroquidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), tricykliske antidepressiva, visse antimikrobielle lægemidler (som hører til gruppen af makrolider), visse antipsykotika
- Zolpidem (mod søvnforstyrrelser)
- Metoclopramid (mod kvalme og opkastning)
- Omeprazol (mod mavesår)

Ciprofloxacin Fresenius Kabi kan **øge** koncentrationen i blodet af følgende stoffer:

- Pentoxifyllin (forstyrrelser i blodomløbet)
- Koffein
- Duloxetin (mod depression, diabetiske nerveskader eller inkontinens)
- Lidokain (mod hjertesygdomme eller til brug som bedøvelse)
- Sildenafil (f.eks. mod impotens)
- Agomelatin
- Glibenclamid (mod diabetes)

Brug af Ciprofloxacin Fresenius Kabi sammen med mad og drikke

Mad og drikke påvirker ikke din behandling med Ciprofloxacin Fresenius Kabi.

Graviditet og amning

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

Det foretrækkes at undgå brug af Ciprofloxacin Fresenius Kabi under graviditet.

Du må ikke få Ciprofloxacin Fresenius Kabi, hvis du ammer, fordi ciprofloxacin udskilles i modermælken og kan være skadeligt for dit barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Ciprofloxacin Fresenius Kabi indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 347 mg natrium (hovedkomponent i madlavnings-/bordsalt) pr. 100 ml. Dette svarer til 17% af den anbefalede maximale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. SÅDAN BLIVER DU BEHANDLET MED CIPROFLOXACIN FRESENIUS KABI

Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Din læge vil forklare dig nøjagtigt, hvor meget Ciprofloxacin Fresenius Kabi, du vil få, samt hvor tit og i hvor lang tid. Det afhænger af hvilken infektion, du har, og hvor svær, den er.

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 Fresenius Kabi og 30 minutter for 200 mg Ciprofloxacin Fresenius Kabi. Langsom infusion hjælper til med at forhindre, at der kommer bivirkninger med det samme.

Husk at drikke masser af væske, mens du tager Ciprofloxacin Fresenius Kabi.

Hvis du har fået for meget Ciprofloxacin Fresenius Kabi

Du kan opleve f.eks. svimmelhed, rysten, hovedpine, træthed, ubehag i maven eller forvirring i tilfælde af, at du har fået mere Ciprofloxacin Fresenius Kabi, end du skulle. **Fortæl straks din læge eller sygeplejerske, hvis du oplever nogle af disse symptomer.**

Hvis du har glemt at få Ciprofloxacin Fresenius Kabi

Du må ikke få en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis din behandling med Ciprofloxacin Fresenius Kabi stoppes

- Det er vigtigt, at du **gennemfører hele behandlingsforløbet**, også selv om du begynder at føle dig bedre efter nogle dage. Hvis du stopper med at bruge medicinen for hurtigt, er infektionen måske ikke forsvundet helt, og symptomerne kan vende tilbage eller forværres. Du kan også udvikle resistens over for antibiotikummet.

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

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Det følgende afsnit indeholder de mest alvorlige bivirkninger, som du selv vil kunne genkende:

Stop med at tage Ciprofloxacin Fresenius Kabi og kontakt straks din læge med henblik på at overveje en anden antibiotikabehandling, hvis du får nogle af følgende alvorlige bivirkninger:

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- Krampeanfald (se punkt 2: Advarsler og forsigtighedsregler)

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- Svær, pludselig allergisk reaktion med symptomer som trykken for brystet, svimmelhed, almen utilpashed eller besvimelse eller svimmelhed, når du rejser dig op (anafylaktisk chok) (se punkt 2: Advarsler og forsigtighedsregler).
- Senebrud, der især kan påvirke den store sene bag på anklen (akillesenen) (se punkt 2: Advarsler og forsigtighedsregler).

Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter)

- Svær, pludselig allergisk reaktion med symptomer som trykken for brystet, svimmelhed, almen utilpashed eller besvimelse eller svimmelhed, når du rejser dig op (anafylaktisk reaktion) (se punkt 2: Advarsler og forsigtighedsregler).
- Muskelsvaghed, senebetændelse, som kan føre til brud på senen, der især kan påvirke den store sene bag på anklen (akillesenen) (se punkt 2: Advarsler og forsigtighedsregler).

- Et alvorligt livstruende hududslæt i form af blærer eller sår i munden, halsen, næsen, øjnene og andre slimhinder som f.eks. ved kønsorganerne, som kan udvikle sig til udbredt blæredannelse eller afskalning af huden (Stevens-Johnson syndrom, toksisk epidermal nekrolyse).

Ikke kendte (frekvensen kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Usædvanlig følelse af smerte, brændende fornemmelse, prikken og stikken, følelsesløshed eller muskelsvaghed i arme og ben (neuropati) (se punkt 2: Advarsler og forsigtighedsregler).
- En lægemiddelreaktion, som kan forårsage udslæt, feber, betændelse i de indre organer, forandringer i blodet og almen sygdom (DRESS Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms, AGEP Acute Generalised Exanthematous Pustulosis).
- Syndrom forbundet med nedsat udskillelse af vand og lave natriumniveauer (SIADH).

Andre bivirkninger, som er blevet observeret under behandling med Ciprofloxacin Fresenius Kabi, er anført i nedenstående med angivelse af, hvor sandsynlige de er:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Kvalme, diarré, opkastning
- Ledsmerter og ledbetændelse hos børn
- Lokal reaktion på injektionsstedet, udslæt
- Forbigående stigning i nogle enzymer (transaminaser)

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Ledsmerter hos voksne
- Svampeinfektioner
- Høj koncentration af en bestemt slags hvide blodlegemer (eosinofili), stigning eller fald i en blodstørkningsfaktor (thrombocytter)
- Nedsat appetit, appetitløshed (anoreksi)
- Uro og rastløshed, forvirring (konfusion), desorientering, hallucinationer
- Hovedpine, svimmelhed, søvnforstyrrelser, smagsforstyrrelser, prikken og stikken, unormal følsomhed over for sanseindtryk (se punkt 2: Advarsler og forsigtighedsregler), svimmelhed
- Synsforstyrrelser inklusive dobbeltsyn
- Høretab
- Hjerteranken (takykardi)
- Udvidelse af blodårer (vasodilation), lavt blodtryk
- Mavesmerter, fordøjelsesproblemer som f.eks. mavebesvær (fordøjelsesbesvær/halsbrand), luftafgang fra tarmen
- Leversygdomme, øget mængde af et stof i blodet (bilirubin), gulsot (cholestatisk icterus)
- Kløe eller nældefeber
- Nedsat nyrefunktion, nyresvigt
- Smerter i muskler og knogler, almen utilpashed (asteni), feber, væskeophobning
- Øget mængde af et bestemt stof i blodet (basisk fosfatase)

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Muskelsmerter, betændelse i leddene, øget muskelspænding, kramper
- Tarmbetændelse (colitis) relateret til brug af antibiotika (kan i sjældne tilfælde være dødelig) (se punkt 2: Advarsler og forsigtighedsregler)
- Ændringer i blodtal (leukopeni, leukocytose, neutropeni, anæmi), et fald i antallet af røde og hvide blodlegemer samt blodplader (pancytopeni), som kan være livsfarligt, forstyrrelser af knoglemarvens funktion (knoglemarvsdepression), som også kan være livsfarligt (se punkt 2: Advarsler og forsigtighedsregler)
- Allergisk reaktion, allergiske hævelser (ødemer), hurtig hævelse i hud og slimhinder (angioødem)

- Øget blodsukker (hyperglykæmi)
- Nedsat blodsukker (hypoglykæmi) (se punkt 2: Advarsler og forsigtighedsregler)
- Angst, mærkelige drømme, depression (der muligvis kan føre til selvmordstanker, selvmordsforsøg eller fuldført selvmord), mentale forstyrrelser (psykotiske reaktioner, der muligvis kan føre til selvmordstanker, selvmordsforsøg eller fuldført selvmord) (se punkt 2: Advarsler og forsigtighedsregler)
- Nedsat hudfølsomhed, rysten, migræne, lugteforstyrrelser (olfaktorisk sygdom)
- Øresusen (tinnitus), nedsat hørelse
- Besvimelse, betændelse i blodårerne (vasculitis)
- Åndenød, herunder astmasymptomer
- Bugspytkirtelbetændelse (pancreatitis)
- Leverbetændelse (hepatitis), døde leverceller (levernekrose), som meget sjældent kan føre til livstruende leversvigt
- Lysfølsomhed (se punkt 2: Advarsler og forsigtighedsregler), små nåleformede blødninger under huden (petekkier)
- Blod eller krystaller i urinen (se punkt 2: Advarsler og forsigtighedsregler), urinvejsinfektion
- Stærk sveden
- Øget koncentration af enzymet amylase

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

- En speciel type af nedsat antal røde blodlegemer (hæmolytisk anæmi), et farligt fald i antallet af en speciel type hvide blodlegemer (agranulocytose), som kan være dødeligt (se punkt 2: Advarsler og forsigtighedsregler)
- Allergisk reaktion kaldet serumsygdom (se punkt 2: Advarsler og forsigtighedsregler)
- Besvær med at styre bevægelser, usikker gang, tryk på hjernen (forhøjet intrakranielt tryk og pseudotumor cerebri)
- Forvrænget farvesyn
- Forskellige hududbrud eller udslæt
- Forværring af symptomer på myasthenia gravis (se punkt 2: Advarsler og forsigtighedsregler)

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data):

- En følelse af at være meget ophidset (mani) eller en følelse af at være meget optimistisk og overaktiv (hypomani)
- Ualmindelig hurtig hjerterytme, livstruende irregulær hjerterytme, ændringer i hjerterytmen (kaldes QT-forlængelse, ses på EKG, elektrisk hjerteaktivitet)
- Indflydelse på blodets størkning (hos patienter i behandling med blodfortyndende medicin)
- Tab af bevidsthed, som skyldes et alvorligt fald i blodsukkerniveauet (hypoglykæmisk koma). Se afsnit 2.

Meget sjældne tilfælde af langvarige (op til måneder eller år) eller permanente bivirkninger, såsom senebetændelse, senebristning, ledsmerter, smerter i lemmerne, gangbesvær, unormale fornemmelser, såsom prikken og stikken, snurren, kildren, brændende fornemmelse, følelsesløshed eller smerter (neuropati), træthed, hukommelses- og koncentrationssvigt, psykiske lidelser (som kan inkludere søvnforstyrrelser, angst, panikanfald, depression og selvmordstanker) samt nedsat hørelse, syn, smags- og lugtesans er blevet forbundet med brug af antibiotika indeholdende quinolon og fluoroquinolon, i nogle tilfælde uanset om der var allerede eksisterende risikofaktorer eller ej.

Der er rapporteret om tilfælde af forstørret og svækket aortavæg eller rift i aortavæggen (aneurismer og dissektioner), der kan sprænge, og som kan være dødelige, samt om utætte hjerteklapper hos patienter, der behandles med fluoroquinoloner. Se også pkt. 2.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.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.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

- Må ikke opbevares koldt eller fryses.
- Opbevar infusionsposen i overposen, indtil den er klar til brug for at beskytte mod lys.
- Opbevar infusionsflasken i den ydre karton, indtil den er klar til brug for at beskytte mod lys.

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

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Ciprofloxacin Fresenius Kabi indeholder:

- Aktivt stof: Ciprofloxacin (som hydrogensulfat)
- Øvrige indholdsstoffer: Natriumchlorid, svovlsyre, natriumhydroxid til pH justering, vand til injektionsvæsker

Udseende og pakningsstørrelser

Ciprofloxacin Fresenius Kabi er en steril, klar og farveløs opløsning.

Ciprofloxacin Fresenius Kabi er emballeret i en klar fleksibel polyolefinpose med aluminium yderpose (Freeflex-pose) eller i polyethylenflaske (KabiPac).

100 ml opløsning indeholder 200 mg ciprofloxacin
200 ml opløsning indeholder 400 mg ciprofloxacin

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Fresenius Kabi AB
75174 Uppsala
Sverige

Repræsentant:

Fresenius Kabi
Filial af Fresenius Kabi AB, Sverige
Islands Brygge 57
2300 København S

Fremstillere:

HP Halden Pharma AS
Svinesundsveien 80
1788 Halden
Norge

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o
Wytwórnia Płynów Infuzyjnych
99-300 Kutno
Sienkiewicza 25
Polen

Denne indlægsseddel blev senest revideret i maj 2025.

Råd/medicinsk information

Antibiotika anvendes for at helbrede bakterielle infektioner. De har ingen virkning mod virusinfektioner.

Hvis din læge har ordineret antibiotika, så behøver du det præcis mod denne sygdom.

Visse bakterier kan overleve eller formere sig på trods af behandling med antibiotika. Dette kaldes resistens. Behandling med visse antibiotika virker ikke.

Misbrug af antibiotika øger resistensen. Hvis du ikke tager hensyn til følgende, kan du til og med hjælpe bakterierne med at blive resistente og dermed forsinke helbredelsen:

- Dosis
- Hvor ofte dosis skal tages
- Behandlingens varighed

For at bevare virkningen af denne medicin skal du derfor:

- kun anvende antibiotika, som lægen har ordineret.
- følge doseringen nøje.
- ikke anvende antibiotika igen, hvis ikke lægen har ordineret det, heller ikke hvis du ønsker at behandle en lignende sygdom.
- aldrig give din antibiotika til en anden person; den egner sig måske ikke til hans/hendes sygdom.

Når behandlingen er afsluttet, skal du aflevere al ubrugt medicin på apoteket for at være sikker på, at det bliver korrekt destrueret.

<-----

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale

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 Fresenius Kabi og 30 minutter for 200 mg Ciprofloxacin Fresenius Kabi. 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 udfældning, uklarheder og misfarvning.

Der er inkompatibilitet med alle infusionsopløsninger/lægemidler, som er fysisk eller kemisk ustabile ved opløsningens pH (f.eks. penicilliner, heparinopløsninger), specielt i kombination med opløsninger, som er justeret til en basisk pH (ciprofloxacin-infusionsopløsningernes pH: 4,0-4,9).

Efter intravenøs påbegyndelse af behandlingen kan den fortsættes oralt.