

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Ciprofloxacin Alternova, 750 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 apoteket, hvis der er mere du vil vide.
- Lægen har ordineret Ciprofloxacin til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Den kan være skadelig for andre, selv om 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. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide før du begynder at tage Ciprofloxacin Alternova.
3. Sådan skal du tage Ciprofloxacin Alternova
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Ciprofloxacin Alternova filmovertrukne tabletter er et antibiotikum, som hører til quinolon-familien. Det aktive stof er Ciprofloxacin. Ciprofloxacin virker ved at dræbe de bakterier, som forårsager infektionerne. Det virker kun på visse bakterier.

Voksne

Ciprofloxacin Alternova 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-tarm-kanal 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)
- forebyggelse af infektioner, som skyldes bakterien *Neisseria meningitidis*
- 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 Alternova.

Børn og unge

Ciprofloxacin Alternova 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
- komplicerede urinvejsinfektioner, herunder infektioner som har nået nyrene (pyelonephritis),
- udsættelse for indånding af miltbrandbakterier

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

2. DET SKAL DU VIDE FØR DU BEGYNDER AT TAGE CIPROFLOXACIN ALTERNOVA

Tag ikke Ciprofloxacin Alternova:

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

Vær ekstra forsigtig med at tage Ciprofloxacin Alternova:

Inden du begynder at tage Ciprofloxacin Alternova skal du fortælle det til din læge:

- 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 Alternova
- hvis du har myasthenia gravis (en slags muskelsvaghed)
- hvis du har haft unormal hjerterytme (arytmier)
-

Under behandling med Ciprofloxacin Alternova

Fortæl det omgående til din læge, hvis noget af følgende hænder, **mens du tager Ciprofloxacin Alternova**. Lægen vil tage stilling til, om behandlingen med Ciprofloxacin Alternova 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 stoppe med at tage Ciprofloxacin Alternova og straks kontakte lægen**
- 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 du stoppe med at tage Ciprofloxacin Alternova og holde det smertefulde område i ro. Undgå unødvendige bevægelser, da det kan øge risikoen for senebrud (seneruptur).

- 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 du stoppe med at tage Ciprofloxacin og omgående kontakte lægen.
- Du kan få **psykiske symptomer** første gang, du tager Ciprofloxacin Alternova. Hvis du har en **depression** eller **psykose**, kan symptomerne forværres under behandlingen med Ciprofloxacin Alternova. Hvis det sker, skal du stoppe med at tage Ciprofloxacin Alternova og omgående kontakte lægen.
- Du kan opleve symptomer på neuropati, som f.eks. smerte, brændende fornemmelse, prikken og stikken, følelsesløshed og/eller slaphed. Hvis du får disse symptomer, skal du holde op med at tage Ciprofloxacin Alternova og kontakte din læge.
- Der kan komme **diaré**, mens du tager antibiotika, herunder Ciprofloxacin Alternova, 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 stoppe med at tage Ciprofloxacin Alternova, da det kan være livsfarligt. Tag ikke medicin, som stopper maven eller nedsætter tarmbevægelserne og kontakt lægen.
- Hvis du skal have taget **blod- eller urinprøve**, skal du fortælle til lægen eller laboratoriepersonalet, at du tager Ciprofloxacin Alternova.
- Ciprofloxacin Alternova kan give **leverskader**. Hvis du får symptomer som f.eks. appetitløshed, gulfarvning af huden (gulsot), mørkfarvet urin, kløen eller spændinger i maven, skal du stoppe med at tage Ciprofloxacin Alternova og omgående kontakte lægen.
- Ciprofloxacin Alternova 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- phosphate dehydrogenase (G6PD), da du kan have risiko for at få blodmangel (anæmi), når du tager ciprofloxacin.
- Huden bliver mere **følsom over for sollys eller ultraviolet lys (UV-lys)**, når du tager Ciprofloxacin Alternova. Undgå udsættelse for stærkt sollys eller kunstigt UV-lys som f.eks. solarier.

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.

Tag ikke Ciprofloxacin Alternova sammen med tizanidin, da det kan give bivirkninger som f.eks. lavt blodtryk og søvnighed (se pkt. 2 "Tag ikke Ciprofloxacin Alternova"). Medicinen på listen nedenfor kan have indvirkning på Ciprofloxacin Alternova i kroppen. Hvis du tager Ciprofloxacin Alternova sammen med en eller flere af disse slags medicin er der risiko for, at medicintyperne påvirker hinanden gensidigt. Samtidig indtag kan også øge risikoen for bivirkninger.

Fortæl det til din læge, hvis du tager:

- warfarin eller andre blodfortyndingsmidler (orale antikoagulantia)
- probenecid (mod urinsyre)
- methotrexat (mod visse kræftformer, psoriasis, leddegigt (rheumatoid arthritis))
- teofyllin (mod åndedrætsbesvær)
- tizanidin (mod muskelspasticitet ved dissemineret sklerose)
- clozapin (mod psykoser)
- ropinirol (mod Parkinson's sygdom)
- phenytoin (mod epilepsi)

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

- pentoxifyllin (forstyrrelser i blodomløbet)
- koffein

Nogen slags medicin **nedsætter** virkningen af Ciprofloxacin Alternova. Fortæl det til din læge, hvis du tager eller ønsker at tage:

- syreneutraliserende midler (antacida)
- mineraltilskud
- sukralfat (slimhindebeskyttende lægemiddel)
- en polymerisk fosfatbinder (f.eks. sevelamer)
- medicin eller kosttilskud, som indeholder calcium, magnesium, aluminium eller jern
- Hvis det er vigtigt, at du tager disse præparater, skal du tage dem omkring to timer før eller tidligst fire timer efter, at du har taget Ciprofloxacin Alternova.

Brug af Ciprofloxacin Alternova sammen med mad og drikke

Medmindre du tager Ciprofloxacin Alternova under et måltid, må du ikke spise eller drikke mejeriprodukter af nogen som helst slags (f.eks. mælk eller yoghurt) eller indtage drikke, som er tilsat calcium, når du tager tabletterne, da det kan påvirke optagelsen af det virksomme stof.

Graviditet og amning

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

Du må ikke tage Ciprofloxacin Alternova, hvis du er gravid. Fortæl det til din læge, hvis du har planer om at blive gravid.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

3. SÅDAN SKAL DU TAGE CIPROFLOXACIN ALTERNOVA

Din læge vil forklare dig nøjagtigt, hvor meget Ciprofloxacin Alternova, du skal tage, 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 fra 5 til 21 dage, men kan vare længere i tilfælde af svære infektioner. Tag tabletterne præcis, som din læge har anvist. Spørg lægen eller apoteket til råds, hvis du ikke er sikker på, hvor mange tabletter, du skal tage, og hvordan du skal tage dem.

- Slug tabletterne med masser af væske. Lad være med at tygge tabletterne. De smager ikke godt.
- Prøv at tage tabletterne på samme tid hver dag.
- Du kan tage tabletterne til måltiderne eller mellem måltiderne. Hvis du tager calcium som en del af et måltid, vil det ikke påvirke optagelsen væsentligt. Du **må dog ikke tage** Ciprofloxacin Alternova tabletterne sammen med mælkeprodukter, som f.eks. mælk eller yoghurt, eller sammen med beriget frugtjuice (f.eks. calciumberiget orangejuice).

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

Vær opmærksom på, at du ikke kan bruge Ciprofloxacin Alternova 750 mg filmovertrukne tabletter til alle de anførte doseringer eller anvendelsesområder.

Hvis du har taget for meget Ciprofloxacin Alternova.

- Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Ciprofloxacin Alternova, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Tag om muligt tabletterne eller pakningen med til lægen.

Hvis du har glemt at tage Ciprofloxacin Alternova.

- Tag den normale dosis så hurtigt som muligt og fortsæt derefter som anvist. Hvis det imidlertid er lige før, du skal tage næste dosis, skal du ikke tage den glemte dosis, men fortsætte som sædvanligt. Tag ikke en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Sørg for at gennemføre hele behandlingsforløbet komplet.

Hvis du holder op med at tage Ciprofloxacin Alternova.

- 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 tage 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 eller apoteket, hvis du har spørgsmål om brugen af denne medicin.

4. BIVIRKNINGER

Ciprofloxacin Alternova 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 hver 100 personer):

- kvalme, diaré
- ledsmerter hos børn

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 af hver 1000 personer):

- svampeinfektioner
- høj koncentration af en bestemt slags hvide blodlegemer (eosinofili)
- appetitløshed (anoreksi)
- uro og rastløshed
- hovedpine, svimmelhed, søvnforstyrrelser, smagsforstyrrelser
- opkastning, mavesmerter, fordøjelsesforstyrrelser som f.eks. mavebesvær (fordøjelsesbesvær eller halsbrand) eller luftafgang fra tarmen
- øgede mængder af visse stoffer i blodet (transaminaser og/eller bilirubin)
- udslæt, kløe eller nældefeber
- ledsmerter hos voksne
- nedsat nyrefunktion
- smerter i muskler og knogler, almen utilpashed (asteni) eller feber
- øget mængde af et bestemt stof i blodet (basisk fosfatase)

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 af hver 10.000 personer):

- tarmbetændelse (colitis) relateret til brug af antibiotika (kan i sjældne tilfælde være dødelig) (se pkt 2 "Vær ekstra forsigtig med at tage Ciprofloxacin Alternova")
- ændringer i blodtal (leukopeni, leukocytose, neutropeni, anæmi), øget eller nedsat mængde af en bestemt blodstørkningsfaktor (trombocytter)
- allergisk reaktion, hævelser (ødemer) eller hurtig hævelse i hud og slimhinder (angioødem)
- øget blodsukker (hyperglykæmi)
- forvirring, desorientering, angst, mærkelige drømme, depression eller hallucinationer
- stikken og prikken, usædvanlig følsomhed over for sanseindtryk, nedsat hudfølsomhed, rysten, krampeanfald (se pkt 2 "Vær ekstra forsigtig med at tage Ciprofloxacin Alternova") eller svimmelhed
- synsforstyrrelser
- øresusen (tinnitus) eller tab af hørelse
- hurtige hjerteslag (takykardi)
- udvidelse af blodkarrene (vasodilation), lavt blodtryk eller besvimelse
- åndenød, herunder astmasymptomer
- leversygdom, gulsot (cholestatisk icterus) eller ikke-smitsom leverbetændelse
- lysfølsomhed (se pkt. 2 "Vær ekstra forsigtig med at tage Ciprofloxacin Alternova")

- muskelsmerter, betændelse i leddene (inflammation), øget spænding i en muskel eller kramper
- nyresvigt, blod eller krystaller i urinen (Se pkt. 2 ”Vær ekstra forsigtig med at tage Ciprofloxacin Alternova”) urinvejsinfektion
- ophobning af væske i kroppen (væskeretention) eller stærk svedtendens
- unormal koncentration af en bestemt blodstørkningsfaktor (protrombin) eller øget koncentration af enzymet amylase

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos mindre end 1 af hver 10.000 personer):

- en speciel situation med et nedsat antal røde blodlegemer (hæmolytisk anæmi), et farligt fald i antallet af en speciel type hvide blodlegemer (agranulocytose), et fald i antallet af røde og hvide blodlegemer samt blodplader (pancytopeni), som kan være dødelig, og en hæmning af knoglemarven (knoglemarvsdepression), som også kan være dødelig (se pkt. 2 ”Vær ekstra forsigtig med at tage Ciprofloxacin Alternova”).
- svære allergiske reaktioner (anafylaktisk reaktion eller anafylaktisk chok, som kan være dødelig - serumsygdom) (se pkt. 2 ”Vær ekstra forsigtig med at tage Ciprofloxacin Alternova”)
- psykiske forstyrrelser (psykotiske reaktioner) (se pkt. 2 ”Vær ekstra forsigtig med at tage Ciprofloxacin Alternova”)
- migræne, besvær med at styre bevægelser, usikker gang, forøget følsomhed over for lugte (olfaktorisk sygdom), tryk på hjernen (forhøjet intrakranielt tryk)
- forvrænget farvesyn
- betændelse i blodkarrenes væg (vasculitis)
- betændelse i bugspytkirtlen
- levercelledød (levernekrose), som lejlighedsvis kan medføre livsfarligt leversvigt
- små punktformede blødninger under huden (petekkier), forskellige hududbrud eller udslæt (f.eks. det potentielt dødelige Stevens-Johnson syndrom eller toksisk epidermal nekrolyse)
- muskelsvaghed, betændelse i en sene (inflammation), senebrud – især i den store sene på bagsiden af anklen (akillessenen) (se pkt. 2 ”Vær ekstra forsigtig med at tage Ciprofloxacin Alternova”); forværring af symptomer på myasthenia gravis (se pkt. 2 ”Vær ekstra forsigtig med at tage Ciprofloxacin Alternova”)

Ukendt hyppighed (kan ikke vurderes ud fra de tilgængelige oplysninger)

- problemer i forbindelse med nervesystemet som f.eks. smerte, brændende fornemmelse, stikken og prikken, følelsesløshed og/eller slaphed i arme/ben.
- alvorlige hjerterytmefavigelser, uregelmæssig hjerterytm (Torsades de Pointes)

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar Ciprofloxacin Alternova i den oprindelige pakning, så præparatet er beskyttet mod lys.

Brug ikke Ciprofloxacin Alternova efter udløbsdatoen trykt på pakken. 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, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Ciprofloxacin Alternova indeholder:

- Aktivt stof: Ciprofloxacin som ciprofloxacin hydrochlorid monohydrat.

Hver filmovertrukken tablet på 750 mg indeholder 873,0 mg ciprofloxacin hydrochlorid monohydrat svarende til 750 mg ciprofloxacin.

- Øvrige indholdsstoffer: croscarmellose natrium, kolloid anhydrat silica, mikrokrySTALLinsk cellulose, natrium stivelsesglykolat (type A), povidon og magnesiumstearat i tablettens kerne, samt hypromellose, propylenglycol, talkum og titaniumdioxid (E171) i filmovertrækket.

Ciprofloxacin Alternova's udseende og pakningsstørrelse:

Tabletter på 750 mg er hvide, ovale, filmovertrukne tabletter, med en brudlinje på begge sider.

Ciprofloxacin Alternova findes i æsker med 10, 20, 30 eller 100 filmovertrukne tabletter i blisterkort og en hospitalspakning med 50 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Alternova A/S

Lodshusvej 11

DK – 4230 Skælskør

Fremstiller:

Krka, d.d., Novo mesto, Smarjeska cesta 6, Slovenia.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret 05/2009

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

Hvis din læge har ordineret antibiotika, så behøver du dem præcist for denne sygdom.

Visse bakterier kan overleve eller formere sig på trods af behandling med antibiotika. Dette kaldes resistens: visse behandlinger med 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:

1. Kun anvende antibiotika, som lægen har ordineret
2. Følge doseringen nøje
3. Ikke anvende antibiotika igen, hvis ikke lægen har ordineret det, heller ikke hvis du ønsker at behandle en lignende sygdom

4. 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.