

Ciprofloxacin Arrow

250, 500 og 750 mg, filmovertrukne tabletter

ciprofloxacin



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

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

Senest revideret indlægsseddel kan findes på <http://www.indlaegsseddel.dk>

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Ciprofloxacin Arrow
3. Sådan skal De tage Ciprofloxacin Arrow
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Medicinens navn er Ciprofloxacin Arrow 250 mg, 500 mg eller 750 mg filmovertrukne tabletter og den benævnes Ciprofloxacin Arrow i denne indlægsseddel. Ciprofloxacin Arrow er et antibiotikum, som hører til quinolonfamilien. Det aktive stof er ciprofloxacin. Ciprofloxacin virker ved at dræbe de bakterier, som forårsager infektionerne. Det virker kun på visse bakterier.

Voksne

Ciprofloxacin Arrow 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 De har en svær infektion eller en infektion, som skyldes mere end én bakterie, skal De måske have anden antibiotisk behandling i tillæg til Ciprofloxacin Arrow.

Børn og unge

Ciprofloxacin Arrow 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 nyrerne (pyelonephritis),
- udsættelse for indånding af miltbrandbakterier.

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

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE CIPROFLOXACIN ARROW

Tag ikke Ciprofloxacin Arrow:

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

Vær ekstra forsigtig med at tage Ciprofloxacin Arrow:

Inden De begynder at tage Ciprofloxacin Arrow skal De fortælle det til Deres læge:

- hvis De nogensinde har haft problemer med nyrerne, det kan være nødvendigt at justere behandlingen
- hvis De har epilepsi eller andre sygdomme i nervesystemet (neurologiske sygdomme)
- hvis De har haft problemer med senerne under tidligere behandling med antibiotika som f.eks. Ciprofloxacin Arrow
- hvis De har myasthenia gravis (en slags muskelsvaghed)
- hvis De har haft problemer med hjertet. De skal være forsigtig, når De tager denne slags medicin, hvis De er født med et forlænget QT-interval (som ses på et hjertediagram, der er en elektrisk registrering af hjertet), eller hvis det findes i familien, hvis De har forstyrrelser af saltbalancen i blodet (særligt lavt kalium- eller magnesiumindhold), hvis De har en meget langsom hjerterytme (som kaldes bradykardi), hvis De har dårligt hjerte (hjertesvigt), hvis De har haft et hjerteanfald (myokardieinfarkt), hvis De er kvinde eller ældre, eller hvis De tager anden medicin, som kan medføre ændringer i hjertediagrammet (se punkt 6 Brug af anden medicin).

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

Under behandling med Ciprofloxacin Arrow

Fortæl det omgående til Deres læge, hvis noget af følgende hænder, mens De tager Ciprofloxacin Arrow. Lægen vil tage stilling til, om behandlingen med Ciprofloxacin Arrow skal stoppes.

- **Svær, pludselig allergisk reaktion** (en anafylaktisk reaktion/chok, angioødem). Selv efter den første dosis er der en lille risiko for, at De kan udvikle en svær allergisk reaktion med følgende symptomer: strammen om brystet, svimmelhed, almen utilpashed eller besvimelse, eller svimmelhed, når De rejser dig op. **Hvis det sker, skal De omgående stoppe med at tage Ciprofloxacin Arrow og straks kontakte lægen.**

- Der kan af og til forekomme **smerte og hævelse i leddene samt seneskedehindebetændelse (tendinitis)**, især hvis De er ældre og også behandles med binyrebarkhormon. Ved det første tegn på smerte eller betændelse skal De stoppe med at tage Ciprofloxacin Arrow og holde det smertefulde område i ro. Undgå unødvendige bevægelser, da det kan øge risikoen for senebrud (seneruptur).

- Hvis De har **epilepsi** eller andre **neurologiske sygdomme** som f.eks. nedsat ilttilførsel til hjernen (cerebral iskæmi) eller slagtilfælde, kan De få bivirkninger fra centralnervesystemet. Hvis det sker, skal De stoppe med at tage Ciprofloxacin Arrow og omgående kontakte lægen.

- De kan få **psykiske symptomer** første gang, De tager Ciprofloxacin Arrow. Hvis De har en **depression** eller **psykose**, kan symptomerne forværres under behandlingen med Ciprofloxacin Arrow. Hvis det sker, skal De stoppe med at tage Ciprofloxacin Arrow og omgående kontakte lægen.

- De kan opleve symptomer på neuropati, som f.eks. smerte, brændende fornemmelse, prikken og stikken, følelsesløshed og/eller slaphed. Hvis De får disse symptomer, skal De holde op med at tage Ciprofloxacin Arrow og kontakte Deres læge.

- Der kan komme **diaré**, mens De tager antibiotika, herunder Ciprofloxacin Arrow, selv flere uger efter, at De er stoppet med at tage dem. Hvis diaréen bliver svær eller fortsætter, eller hvis De opdager, at der er blod eller slim i afføringen, skal De omgående stoppe med at tage Ciprofloxacin Arrow, da det kan være livsfarligt. Tag ikke medicin, som stopper maven eller nedsætter tarmbevægelserne og kontakt lægen.

- Hvis De skal have taget **blod- eller urinprøve**, skal De fortælle til lægen eller laboratoriepersonalet, at De tager Ciprofloxacin Arrow.

- Ciprofloxacin Arrow kan give **leverskader**. Hvis De får symptomer som f.eks. appetitløshed, gulfarvning af huden (gulsot), mørkfarvet urin, kløen eller spændinger i maven, skal De stoppe med at tage Ciprofloxacin Arrow og omgående kontakte lægen.

- Ciprofloxacin kan forårsage en nedsættelse af antallet af hvide blodlegemer og Deres **modstandskraft over for infektioner kan være nedsat**. Hvis De får en infektion med symptomer som f.eks. feber og alvorlig forværring af Deres almentilstand, eller feber med lokale symptomer på infektion som f.eks. ondt i halsen, svælget eller munden eller problemer med urinen, skal De omgående kontakte lægen. Der vil blive taget en blodprøve for at kontrollere, om antallet af hvide blodlegemer er nedsat (agranulocytose). Det er vigtigt, at De oplyser lægen om Deres medicin.

- Fortæl det til Deres læge, hvis De eller et af Deres familiemedlemmer har mangel på glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6PD), da De kan have risiko for at få blodmangel (anæmi), når De tager ciprofloxacin.

- Huden bliver mere **følsom over for sollys eller ultraviolet lys (UV-lys)**, når De tager Ciprofloxacin Arrow. Undgå udsættelse for stærkt sollys eller kunstigt UV-lys som f.eks. solarier.

Brug af anden medicin

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

De skal fortælle det til lægen, hvis De tager anden medicin, som kan ændre hjerterytmen: medicin, som tilhører gruppen af antiarytmika (fx quinidin, hydroquinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), tricykliske antidepressiva, visse midler mod infektioner (som tilhører gruppen makrolider) og visse midler mod sindslidelser (antipsykotika).

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

Fortæl det til Deres læge, hvis De tager:

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

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

- pentoxifyllin (forstyrrelser i blodomløbet)
- koffein.

Nogen slags medicin **nedsætter** virkningen af Ciprofloxacin Arrow. Fortæl det til Deres læge, hvis De 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 De tager disse præparater, skal De tage dem omkring to timer før eller tidligst fire timer efter, at De har taget Ciprofloxacin Arrow.

Brug af Ciprofloxacin Arrow sammen med mad og drikke

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

Graviditet og amning

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

De må ikke tage Ciprofloxacin Arrow, hvis De er gravid. Fortæl det til Deres læge, hvis De har planer om at blive gravid.

De må ikke tage Ciprofloxacin Arrow, hvis De ammer, fordi ciprofloxacin udskilles i modermælken og kan være skadeligt for Deres barn.

Trafik- og arbejdsikkerhed

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

3. SÅDAN SKAL DE TAGE CIPROFLOXACIN ARROW

Deres læge vil forklare Dem nøjagtigt, hvor meget Ciprofloxacin Arrow, De skal tage, samt hvor tit og i hvor lang tid. Det afhænger af hvilken infektion, De har, og hvor svær den er.

Fortæl det til Deres læge, hvis De 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 Deres læge har anvist. Spørg lægen eller apoteket til råds, hvis De ikke er sikker på, hvor mange tabletter, De skal tage, og hvordan De 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.
- De kan tage tabletterne til måltiderne eller mellem måltiderne. Hvis De tager calcium som en del af et måltid, vil det ikke påvirke optagelsen væsentligt. De **må dog ikke tage** Ciprofloxacin Arrow 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 De tager Ciprofloxacin Arrow.

Hvis De har taget for mange Ciprofloxacin Arrow filmovertrukne tabletter

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

Hvis De har glemt at tage Ciprofloxacin Arrow

Tag den normale dosis så hurtigt som muligt og fortsæt derefter som anvist. Hvis det imidlertid er lige før, De skal tage næste dosis, skal De ikke tage den glemte dosis, men fortsætte som sædvanligt. Tag ikke en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Det er vigtigt, at De **gennemfører hele behandlingsforløbet**.

Hvis De holder op med at tage Ciprofloxacin Arrow

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

Spørg lægen eller apoteket, hvis De har spørgsmål om brugen af denne medicin.

4. BIVIRKNINGER

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

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)
- 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) 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)
- muskelsmerter, betændelse i leddene (inflammation), øget spænding i en muskel eller kramper
- nyresvigt, blod eller krystaller i urinen (se pkt. 2) 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)
- svære allergiske reaktioner (anafylaktisk reaktion eller anafylaktisk chok, som kan være dødelig - serumsygdom) (se pkt. 2)
- psykiske forstyrrelser (psykotiske reaktioner) (se pkt. 2)
- 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 punktførmede blødninger under huden (petekkier), forskellige hududslæt 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 (akillesenen) (se pkt. 2); forværring af symptomer på myasthenia gravis (se pkt. 2).

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

- problemer i forbindelse med nervesystemet som f.eks. smerte, brændende fornemmelse, stikken og prikken, følelseløshed og/eller slaphed i arme/ben.
- unormal hurtig hjerterytme, livstruende uregelmæssig hjerterytme, ændringer i hjerterytmen (som kaldes forlængelse af QT-intervallet. Det ses på hjertediagrammet og måler hjertets elektriske aktivitet).

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De 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.

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

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Ciprofloxacin Arrow efter den udløbsdato, der står på blisterkortet eller pakningen efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Ciprofloxacin Arrow indeholder:

- Aktivt stof: Ciprofloxacin.
- Øvrige indholdsstoffer i tabletkernen: Majsstivelse, mikrokrySTALLINS cellulose, crospovidon, vandfri kolloid silica, prægelatineret majsstivelse og magnesiumstearat. Filmovertrækket: Farvestoffet Opadry white, som indeholder polyvinylalkohol, titandioxid (E171), macrogol og talcum.

Ciprofloxacin Arrows udseende og pakningsstørrelse

Ciprofloxacin Arrow 250 mg: Rund, hvid, filmovertrukket tablet.
Den ene side er præget med "CR - delekærv - 250", den anden præget med ">".

Ciprofloxacin Arrow 500 mg: Oval, hvid, filmovertrukket tablet.
Den ene side er præget med "CR - delekærv - 500", den anden præget med ">".

Ciprofloxacin Arrow 750 mg: Oval, hvid, filmovertrukket tablet.
Den ene side er præget med "CR - delekærv - 750", den anden præget med ">".

Pakningsstørrelser: 6, 10, 12, 14, 16, 20, 56, 100 og 120 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Arrow Generics Limited
Unit 2 Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire, Storbritannien

Fremstiller:

Arrow Pharm (Malta) Ltd.
HF 62, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, BBG 06, Malta

Dansk repræsentant:

Arrow Pharma ApS
Sankt Peders Stræde 2, 1., 4000 Roskilde

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

BE	Ciprofloxacin "Arrow" 250 mg Filmomhulde Tabletten Ciprofloxacin "Arrow" 500 mg Filmomhulde Tabletten
DK	Ciprofloxacin "Arrow" 250 mg Filmovertrukne tabletter Ciprofloxacin "Arrow" 500 mg Filmovertrukne tabletter Ciprofloxacin "Arrow" 750 mg Filmovertrukne tabletter
NL	Ciprofloxacin 250 mg Filmomhulde tabletten Ciprofloxacin 500 mg Filmomhulde tabletten Ciprofloxacin 750 mg Filmomhulde tabletten
IT	Ciprofloxacin Arrow 250mg Compresse rivestite con film Ciprofloxacin Arrow 500mg Compresse rivestite con film Ciprofloxacin Arrow 750mg Compresse rivestite con film
PO	Cyprofloksacyna 250mg tabletki powlekane Cyprofloksacyna 500mg tabletki powlekane
SK	Ciprofloxacin Arrow 250mg filmom obalené tablety Ciprofloxacin Arrow 500mg filmom obalené tablety Ciprofloxacin Arrow 750mg filmom obalené tablety
SI	Ciprofloksacin Arrow 250mg filmsko obložene tablete Ciprofloksacin Arrow 500mg filmsko obložene tablete Ciprofloksacin Arrow 750mg filmsko obložene tablete
UK	Ciprofloxacin 250 mg Film-coated Tablets Ciprofloxacin 500 mg Film-coated Tablets Ciprofloxacin 750 mg Film-coated Tablets
SE	Ciprofloxacin Arrow 250 mg Filmdragerad tablett Ciprofloxacin Arrow 500 mg Filmdragerad tablett Ciprofloxacin Arrow 750 mg Filmdragerad tablett
CZ	Ciprofloxacin Arrow 250mg Ciprofloxacin Arrow 500mg Ciprofloxacin Arrow 750mg
DE	Cipro-Q 250mg Filmtabletten Cipro-Q 500mg Filmtabletten Cipro-Q 750mg Filmtabletten
HU	Ciprofloxacin Arrow 250mg film tableta Ciprofloxacin Arrow 500mg film tableta

Denne indlægsseddel blev senest revideret august 2011