FASS

Bipacksedel: Information till användaren

Ciprofloxacin Hexal

250 mg, 500 mg, 750 mg filmdragerade tabletter
ciprofloxacin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Ciprofloxacin Hexal är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ciprofloxacin Hexal
3. Hur du använder Ciprofloxacin Hexal
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Ciprofloxacin Hexal ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ciprofloxacin Hexal är och vad det används för

Ciprofloxacin Hexal innehåller den aktiva substansen ciprofloxacin. Ciprofloxacin är ett antibiotikum inom gruppen fluorokinoloner. Ciprofloxacin verkar genom att döda bakterier som orsakar infektioner. Den verkar bara på specifika stammar av bakterier.

Vuxna

Ciprofloxacin Hexal används till vuxna för att behandla följande bakterieinfektioner:

- luftvägsinfektioner
- långdragna eller återkommande öron- eller bihåleinfektioner
- urinvägsinfektioner
- infektioner i underlivet hos män och kvinnor
- infektioner i mag-tarmkanalen och infektioner i buken
- hud- och mjukdelsinfektioner
- infektioner i skelett och leder
- för att förhindra infektioner orsakade av Neisseria meningitidis
- exponering för mjältbrandsbakterier via luftvägarna

Ciprofloxacin kan användas vid behandling av patienter med lågt antal vita blodkroppar (neutropeni) som har feber som misstänks bero på en bakteriell infektion.

Om du har en allvarlig infektion eller en som är orsakad av mer än en typ av bakterie kan du ordineras ytterligare antibiotikabehandling som tillägg till Ciprofloxacin Hexal.

Barn och ungdomar

Ciprofloxacin Hexal används till barn och ungdomar, under uppsikt av medicinsk specialist, för att
behandla följande bakterieinfektioner:

- akuta lunginfektioner hos barn och ungdomar som lider av cystisk fibros
- komplicerade urinvägsinfektioner, inklusive infektioner som har nått njurarna (pyelonefrit)
- exponering för mjältbrandsbakterier via luftvägarna (misstänkt eller bekräftad)

Ciprofloxacin Hexal kan också användas för att behandla andra speciellt allvarliga infektioner hos barn och ungdomar när din läkare anser det nödvändigt.

Ciprofloxacin som finns i Ciprofloxacin Hexal kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Ciprofloxacin Hexal

Använd inte Ciprofloxacin Hexal:

- om du är allergisk mot ciprofloxacin eller andra kinolonläkemedel eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)

- om du behandlas med tizanidin (se avsnitt 2: Andra läkemedel och Ciprofloxacin Hexal).

Varningar och försiktighet

Innan du tar detta läkemedel
Du ska inte ta antibakteriella fluorokinolon-/kinolonläkemedel, inklusive Ciprofloxacin Hexal, om du tidigare har fått någon allvarlig biverkning i samband med att du har tagit något kinolon- eller fluorokinolonläkemedel. Om så är fallet, kontakta läkaren så snart som möjligt.

Tala med läkare innan du använder Ciprofloxacin Hexal:

- om du någon gång har haft njurbesvär eftersom din behandling kan behöva anpassas
- om du lider av epilepsi eller annan neurologisk sjukdom
- om du har upplevt senproblem under tidigare behandling med ett antibiotikum liknande Ciprofloxacin Hexal
- om du är diabetiker eftersom du kan få hypoglykemi när du tar ciprofloxacin
- om du har myastenia gravis (en typ av muskelsvaghet), eftersom symtomen kan förvärras
- om du har hjärtproblem. Försiktighet bör iakttas vid användningen av ciprofloxacin:
    - om du har medfött långt QT-intervall eller om detta finns i släkten (vilket syns på hjärtfilm, EKG)
    - om salthalten i blodet inte är i balans (särskilt om det gäller låg halt av kalium eller magnesium i blodet)
    - om du har mycket långsam puls (bradykardi)
    - om du har hjärtsvikt
    - om du har haft hjärtinfarkt (hjärtslag)

- om du är kvinna eller äldre
- om du tar andra mediciner som ger avvikande förändringar på hjärtfilm (se avsnitt 2: Andra läkemedel och Ciprofloxacin Hexal).

- om du eller någon familjemedlem har brist på glukos -6-fosfatdehydrogenas (G6PD) eftersom du kan få anemi när du tar ciprofloxacin
- om du har diagnostiserats med en förstoring eller ”utbuktning” av ett stort blodkärl (aortaaneurysm eller perifert aneurysm i ett stort blodkärl)
- om du har haft en aortadissektion (en bristning i aortaväggen)
- om du har diagnostiserats med läckande hjärtklaffar
- om någon i din familj har eller har haft aortaaneurysm, aortadissektion eller medfödd hjärtklaffsjukdom, eller har andra riskfaktorer eller tillstånd som ökar risken för detta (t.ex. bindvävssjukdomar såsom Marfans syndrom, Ehlers-Danlos syndrom, Turners syndrom, Sjögrens syndrom (en inflammatorisk autoimmun sjukdom) eller kärlsjukdomar såsom Takayasus arterit, jättecellsarterit, Behçets sjukdom, högt blodtryck, eller känd ateroskleros, reumatoid artrit (en ledsjukdom) eller endokardit (en infektion i hjärtat)).

Vid behandling av vissa infektioner i underlivet kan läkaren förskriva ett annat antibiotikum som tillägg till ciprofloxacin. Om ingen förbättring av symtomen skett efter 3 dagars behandling bör du kontakta läkare.

Antibiotika av kinolontyp kan orsaka en ökning över din normala blodsockernivå (hyperglykemi) eller en minskning under din normala blodsockernivå vilket i svåra fall kan leda till medvetandeförlust (hypoglykemisk koma) (se avsnitt 4). Detta är

viktigt för patienter med diabetes. Om du har diabetes ska ditt blodsocker kontrolleras noggrant.

Under behandling med Ciprofloxacin Hexal

Tala genast om för din läkare om något av följande uppkommer **under behandling med Ciprofloxacin Hexal.** Din läkare kommer att besluta om behandlingen med Ciprofloxacin Hexal behöver avslutas.

- **Svår, plötslig allergisk reaktion** (en anafylaktisk reaktion/chock, angioödem). Även efter den första dosen, finns det en liten risk att du upplever en allvarlig allergisk reaktion med följande symtom: täthet i bröstet, svindel, illamående eller svimning eller upplever yrselkänsla när du står upp. **Om det händer ska du sluta ta Ciprofloxacin Hexal och omedelbart kontakta din läkare.**
- I sällsynta fall kan **smärta och svullnad i lederna och inflammation eller bristningar i senor** uppkomma. Risken är större om du är äldre (över 60 år), har genomgått en organtransplantation, har njurproblem eller om du behandlas med kortison (kortikosteroider). Inflammation och bristningar i senor kan uppkomma redan inom de första 48 timmarna efter påbörjad behandling men även upp till flera månader efter att behandlingen med Ciprofloxacin Hexal har avslutats. Vid första tecken på smärta eller inflammation i en sena (t.ex. i fotled, handled, armbåge, axel eller knä), sluta ta Ciprofloxacin Hexal, kontakta läkare och vila det smärtande området. Undvik onödig ansträngning eftersom det kan öka risken för en senbristning.
- Om du lider av **epilepsi** eller **annan neurologisk sjukdom** såsom minskat blodflöde i hjärnan eller slaganfall, kan du uppleva

biverkningar relaterade till centrala nervsystemet. Om detta händer ska du sluta ta Ciprofloxacin Hexal och genast kontakta din läkare.

- Du kan uppleva **psykiatriska reaktioner** första gången du tar Ciprofloxacin Hexal. I sällsynta fall kan depression eller psykos leda till självmordstankar, självmordsförsök eller fullbordat självmord. Om du lider av **depression** eller **psykoser** kan dina symtom bli värre under behandling med Ciprofloxacin Hexal. Om detta händer ska du sluta ta Ciprofloxacin Hexal och genast kontakta din läkare.
- Du kan i sällsynta fall få symtom på **nervskada (neuropati)** såsom smärta, en brännande känsla, stickningar, domningar och/eller svaghet, särskilt i fötter och ben eller i händer och armar. Om detta sker, sluta ta Ciprofloxacin Hexal och omedelbart kontakta läkaren för att förhindra utveckling av ett eventuellt bestående tillstånd.
- **Hypoglykemi** har rapporterats främst för diabetespatienter, särskilt hos äldre personer. Om detta inträffar, kontakta omedelbart läkare.
- **Diarré** kan uppkomma under tiden du tar antibiotika, inklusive Ciprofloxacin Hexal, eller till och med flera veckor efter det att du slutat ta dem. Om detta blir allvarligt eller ihållande eller om du upptäcker blod eller slem i din avföring, sluta då genast att ta Ciprofloxacin Hexal eftersom detta kan vara livshotande. Ta inga läkemedel som stoppar eller minskar tarmens rörelser och kontakta din läkare.
- Tala om för läkaren eller laboratoriepersonalen att du tar Ciprofloxacin Hexal om du ska lämna **blod- eller urinprov.**
- Tala om för läkaren om du lider av **njurproblem** eftersom dosen kan behöva justeras.

- Ciprofloxacin Hexal kan orsaka **leverskada.** Om du märker några symtom såsom förlorad aptit, gulsot (gulaktig hud), mörk urin, klåda eller spändhet i magen, ska du sluta ta Ciprofloxacin Hexal och kontakta din läkare omedelbart.
- Ciprofloxacin Hexal kan orsaka nedgång i antalet vita blodkroppar och din **motståndskraft mot infektioner kan bli nedsatt**. Om du upplever en infektion med symtom som feber och allvarlig försämring av ditt allmäntillstånd, eller feber med lokalt infektionssymtom såsom ömhet i halsen/svalget/munnen eller besvär med urinen skall du kontakta din läkare omedelbart. Ett blodprov kommer att tas för att kontrollera möjlig nedgång av vita blodkroppar (agranulocytos). Det är viktigt att informera läkaren om ditt läkemedel.
- Om din **syn blir sämre**, eller om **dina ögon påverkas** på något annat sätt medan du tar Ciprofloxacin Hexal, kontakta en ögonläkare omedelbart.
- Din hud blir **känsligare för solljus eller ultraviolett ljus (UV)** när du tar Ciprofloxacin Hexal. Undvik exponering för starkt solljus och konstgjort UV-ljus såsom solarier.
- Om du känner en plötslig, svår smärta i magen, bröstet eller ryggen, besök genast en akutmottagning då detta kan vara symtom på aortaaneurysm och aortadissektion. Risken att drabbas av detta kan vara förhöjd om du behandlas med systemiska kortikosteroider (”kortison”).
- Om du upplever plötslig andfåddhet, särskilt när du ligger ner i sängen, eller märker av svullnad i vristerna, fötterna eller magen, eller får nyuppkommen hjärtklappning (känsla av snabba eller oregelbundna hjärtslag), kontakta genast läkare.

Långvariga, funktionsnedsättande och eventuellt bestående allvarliga biverkningar

Antibakteriella fluorokinolon-/kinolonläkemedel, inklusive Ciprofloxacin Hexal, har sammankopplats med mycket sällsynta men allvarliga biverkningar. Vissa av dessa har varit långvariga (upp till månader eller år), funktionsnedsättande och eventuellt bestående. Detta inkluderar smärta i senor, muskler och leder i armar och ben, svårigheter att gå, onormala sinnesförnimmelser såsom myrkrypningar, stickningar, pirrningar, domningar eller en brännande känsla (parestesi), sensoriska störningar i form av nedsatt syn, smak, lukt och hörsel, nedstämdhet, försämrat minne, extrem trötthet och svåra sömnbesvär.
Om du drabbas av någon av dessa biverkningar efter att du har tagit Ciprofloxacin Hexal ska du omedelbart kontakta läkare innan du fortsätter med behandlingen. Du och läkaren kommer att besluta om du ska fortsätta med behandlingen eller överväga om en annan typ av antibiotika ska användas.

Andra läkemedel och Ciprofloxacin Hexal

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Ta inte Ciprofloxacin Hexal tillsammans med tizanidin eftersom det kan orsaka biverkningar som lågt blodtryck och trötthet (se avsnitt 2: Använd inte Ciprofloxacin Hexal).

Det är känt att följande läkemedel interagerar med Ciprofloxacin Hexal i din kropp. Att ta Ciprofloxacin Hexal tillsammans med dessa mediciner kan påverka den terapeutiska effekten av dessa mediciner. Det kan även öka risken för att uppleva biverkningar.

Tala om för din läkare om du tar:

- vitamin K-antagonister (t.ex. warfarin, acenokumarin, fenprokoumon eller fluindion) eller andra antikoagulantia (förtunnar blodet)
- probenecid (mot gikt)
- metotrexat (mot vissa typer av cancer, psoriasis, reumatoid artrit)
- teofyllin (mot andningsproblem)
- tizanidin (mot muskelspasticitet vid multipel skleros)
- olanzapin (ett antipsykotikum)
- klozapin (ett antipsykotikum)
- ropinirol (mot Parkinsons sjukdom)
- fenytoin (mot epilepsi)
- metoklopramid (mot illamående och kräkningar)
- ciklosporin (vid hudåkommor, ledgångsreumatism och organtransplantation)
- andra läkemedel som kan påverka din hjärtrytm:
  - läkemedel som tillhör gruppen antiarytmika (t.ex. kinidin, hydrokinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid)
  - tricykliska depressionsmediciner
  - vissa antibiotika som tillhör gruppen makrolider
  - vissa psykosmediciner .

Ciprofloxacin Hexal kan **öka** nivåerna av följande substanser i ditt blod:

- pentoxifyllin (för cirkulationsstörningar)
- koffein
- duloxetin (mot depression, diabetisk nervsjukdom eller inkontinens)
- lidokain (vid hjärtproblem eller narkos)
- sildenafil (t.ex. vid erektionsproblem)

- agomelatin
- zolpidem.

Vissa läkemedel kan **minska** effekten av Ciprofloxacin Hexal. Tala om för din läkare om du tar eller vill ta:

- antacida
- omeprazol
- mineraltillskott
- sukralfat
- fosfatbundna polymerer (t.ex. sevelamer eller lantanumkarbonat)
- mediciner eller tillskott innehållande kalcium, magnesium, aluminium eller järn.

Om dessa preparat är viktiga för dig, ta Ciprofloxacin Hexal omkring 2 timmar före eller inte tidigare än 4 timmar efter dem.

Ciprofloxacin Hexal med mat och dryck

Såvida du inte tar Ciprofloxacin Hexal under måltid, ät eller drick inte någon mejeriprodukt (såsom mjölk eller yoghurt) eller drycker med kalciumtillskott när du tar tabletterna eftersom det kan påverka upptaget av den aktiva substansen.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Det är bäst att undvika att ta Ciprofloxacin Hexal under graviditet.

Ta inte Ciprofloxacin Hexal under tiden du ammar eftersom ciprofloxacin utsöndras i bröstmjölk och kan vara skadligt för ditt barn.

Körförmåga och användning av maskiner

Ciprofloxacin Hexal kan göra så att du känner dig mindre uppmärksam. Vissa neurologiska biverkningar kan förekomma. Framför därför inte fordon eller använd maskiner förrän du vet hur du reagerar på Ciprofloxacin Hexal. Om du är osäker, tala med din doktor.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Ciprofloxacin Hexal

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Din läkare kommer att förklara för dig exakt hur mycket Ciprofloxacin Hexal du ska ta likaväl som hur ofta och hur länge. Detta är beroende på vilken typ av infektion du har och hur allvarlig den är.

Tala om för din läkare om du lider av njurproblem eftersom din dos kan behöva justeras.

Behandlingen pågår vanligen under 5 till 21 dagar, men kan ta längre tid för allvarliga infektioner.
Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker på hur många tabletter du ska ta eller hur du ska ta Ciprofloxacin Hexal.

a. Svälj tabletterna tillsammans med riklig mängd vätska. Tugga inte tabletterna eftersom de inte smakar gott.
b. Försök att ta tabletterna vid samma tid varje dag.
c. Du kan ta tabletterna vid måltiden eller mellan måltider. Om du tar kalcium som en del av en måltid påverkas inte upptaget. Däremot **ska inte** Ciprofloxacin Hexal tabletter tas med mejeriprodukter som mjölk eller yoghurt eller med berikad fruktjuice (t.ex. kalciumberikad apelsinjuice).

Kom ihåg att dricka rikligt med vätska när du tar detta läkemedel.

Tabletten kan delas i lika stora doser.

Om du har använt för stor mängd av Ciprofloxacin Hexal

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Visa om möjligt upp tabletterna eller tablettförpackningen för doktorn.

Om du har glömt att använda Ciprofloxacin Hexal

Ta den normala dosen så snart som möjligt och fortsätt sedan som ordinerat. Om det däremot nästan är dags för din nästa dos ta inte den glömda dosen utan fortsätt som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Se till att fullfölja din kur.

Om du slutar att använda Ciprofloxacin Hexal

Det är viktigt att du **fullföljer behandlingskuren** även om du börjar känna dig bättre efter några dagar. Om du slutar ta denna medicin för tidigt kan din infektion vara otillräckligt behandlad och symtomen på infektionen kan komma tillbaka eller bli värre. Du kan också utveckla resistens mot antibiotikan.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- illamående, diarré
- ledsmärtor hos barn

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- svampinfektioner
- en hög koncentration av eosinofiler, en typ av vita blodkroppar
- minskad aptit
- hyperaktivitet eller agitation
- huvudvärk, svindel, sömnproblem eller smakförändringar

- kräkningar, buksmärtor, matsmältningsproblem såsom orolig mage (matsmältningsbesvär/halsbränna) eller gaser i magen
- ökade mängder av vissa ämnen i blodet (transaminaser och/eller bilirubin)
- utslag, klåda eller nässelutslag
- ledsmärta hos vuxna
- dålig njurfunktion
- smärtor i muskler och i skelett, sjukdomskänsla (asteni) eller feber
- ökning av alkaliska fosfataser i blodet (ett speciellt ämne i blodet).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- inflammation i tarmen (kolit) förknippat med antibiotikaanvändning (kan vara dödligt i mycket sällsynta fall) (se avsnitt 2: Varningar och försiktighet)
- förändringar av blodvärdet (leukopeni, leukocytos, neutropeni, anemi), ökad eller minskad mängd av blodkoagulationsfaktor (trombocyter)
- allergisk reaktion, svullnad (ödem) eller snabb svullnad i huden och slemhinnor (angioödem)
- förhöjt blodsocker (hyperglykemi)
- lågt blodsocker (hypoglykemi) (se avsnitt 2: Varningar och försiktighet)
- förvirring, desorientering, oroskänsla, konstiga drömmar, depression (som kan leda till självmordstankar, självmordsförsök eller fullbordat självmord) eller hallucinationer
- myrkrypningar, ovanlig känselförnimmelse, nedsatt känslighet i huden, darrningar, kramper (se avsnitt 2: Varningar och försiktighet), yrsel

- problem med synen, t.ex. dubbelseende
- öronsusningar, förlorad hörsel, försämrad hörsel
- hjärtklappning, (takykardi)
- vidgade blodkärl (vasodilatation), lågt blodtryck eller svimning
- andfåddhet inklusive astmatiska symtom
- leverpåverkan, gulsot (kolestatisk ikterus) eller hepatit
- ljuskänslighet (se avsnitt 2: Varningar och försiktighet)
- muskelsmärta, inflammation i lederna, ökad muskelspänning eller kramp
- njursvikt, blod eller kristaller i urinen (se avsnitt 2: Varningar och försiktighet), inflammation i urinvägarna
- vätskeretention eller uttalad svettning
- förhöjda nivåer av enzymet amylas.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- minskat antal av en speciell typ av röda blodkroppar (hemolytisk anemi); en allvarlig nedgång av en typ av vita blodkroppar (agranulocytos); nedgång i antalet röda och vita blodkroppar och blodplättar (pancytopeni), vilket kan vara dödligt, och benmärgsdepression vilken också kan vara dödlig (se avsnitt 2: Varningar och försiktighet)
- allvarliga allergiska reaktioner (anafylaktisk reaktion eller anafylaktisk chock, vilket kan vara dödligt – serumsjuka) (se avsnitt 2: Varningar och försiktighet)
- mental störning (psykotisk reaktion som kan leda till självmordstankar, självmordsförsök eller fullbordat självmord) (se avsnitt 2: Varningar och försiktighet)
- migrän, förändrad koordination, ostadig gång, förändrat luktsinne (olfactorisk rubbning), tryck på hjärnan (intrakraniellt tryck och godartad intrakraniell tryckökning)

- förvanskning av färgseendet
- inflammation i blodkärlens väggar (vaskulit)
- pankreatit (inflammation i bukspottkörteln)
- levercellsdöd (levernekros) kan i mycket sällsynta fall leda till livshotande leversvikt
- små punktformiga blödningar under huden (petekier); olika hudåkommor eller hudutslag (till exempel, den potentiellt dödliga Stevens-Johnson syndrom eller toxisk epidermal nekrolys)
- muskelsvaghet, seninflammation, senruptur – speciellt den stora senan på baksidan av hälen (Akillessenan) (se avsnitt 2: Varningar och försiktighet), försämring av symtomen av myastenia gravis (se avsnitt 2: Varningar och försiktighet).

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- problem relaterade till nervsystemet såsom smärta, brännande känsla, stickningar, domningar och/eller svaghet i extremitet erna (perifer neuropati och polyneuropati)
- avvikande snabb puls, livshotande oregelbunden hjärtrytm, ändringar i hjärtrytmen (förlängt QT-intervall som ses på hjärtfilm, EKG, som mäter hjärtats elektriska aktivitet)
- utslag med varblåsor
- inverkan på blodets förmåga att levra sig hos patienter som behandlas med vitamin K-antagonister
- mycket upprymd känsla (mani) eller känsla av stor optimism och överaktivitet (hypomani)
- allvarlig överkänslighetsreaktion så kallad DRESS (läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom).
- tillstånd av minskad vattenutsöndring och låga natriumnivåer (SIADH).

- medvetandeförlust på grund av allvarlig minskning av blodsockernivån (hypoglykemisk koma). Se avsnitt 2.

I mycket sällsynta fall har långvariga (upp till flera månader eller år) eller bestående biverkningar, såsom seninflammationer, senbristning, ledsmärta, smärta i armar och ben, svårigheter att gå, onormala sinnesförnimmelser såsom myrkrypningar, stickningar, pirrningar, en brännande känsla, domningar eller smärta (neuropati), nedstämdhet, trötthet, sömnstörningar, försämrat minne samt nedsatt hörsel, syn och smak och lukt förknippats med behandling med kinolon- och fluorokinolonantibiotika, i vissa fall oberoende av befintliga riskfaktorer.

Fall av förstoring och försvagning av en aortavägg eller en bristning i en aortavägg (aneurysmer och dissektioner), som kan spricka och vara livshotande, samt fall av läckande hjärtklaffar, har rapporterats hos patienter som fått fluorokinoloner. Se även avsnitt 2.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Ciprofloxacin Hexal ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret eller på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ciprofloxacin.
  En filmdragerad tablett innehåller 250 mg ciprofloxacin (som hydrokloridmonohydrat).
  En filmdragerad tablett innehåller 500 mg ciprofloxacin (som hydrokloridmonohydrat).
  En filmdragerad tablett innehåller 750 mg ciprofloxacin (som hydrokloridmonohydrat).

- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat (typ A), povidon 25000, vattenfri kolloidal kiseldioxid, stearinsyra, magnesiumstearat, kroskarmellosnatrium, hypromellos, makrogol 6000, talk, titandioxid (E 171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ciprofloxacin Hexal 250 mg filmdragerade tabletter är vita, runda, med skåra på en sida och märkta ”cip 250” på en sida.
Ciprofloxacin Hexal 500 mg filmdragerade tabletter är vita, avlånga, med skåra på båda sidor och märkta ”cip 500” på en sida.
Ciprofloxacin Hexal 750 mg filmdragerade tabletter är vita, avlånga, med skåra på båda sidor och märkta ”cip 750” på en sida.

Ciprofloxacin Hexal 250 mg filmdragerade tabletter
6, 10, 12, 14, 20, 28 och 100 filmdragerade tabletter i PVC/aluminium eller PP/aluminium blister.
Sjukhusförpackningar innehållande 20, 30, 50 (10 x 5) och 160 filmdragerade tabletter.

Ciprofloxacin Hexal 500 mg filmdragerade tabletter
10, 12, 14, 16, 20, 28, 50 (10 x 5) och 100 filmdragerade tabletter i PVC/aluminium eller PP/aluminium blister.
Sjukhusförpackningar innehållande 20, 30, 100, 120 och 160 filmdragerade tabletter.

Ciprofloxacin Hexal 750 mg filmdragerade tabletter
10, 20 och 100 filmdragerade tabletter i PVC/aluminium eller PP/aluminium blister. Sjukhusförpackningar innehållande 20, 30, 50 (10 x 5) och 160 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

HEXAL A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare
S.C. Sandoz S:R.L., 7A Livezeni Street, 540472 Targu Mures, Rumänien

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-06-10

Råd/medicinsk information

Antibiotika används för att bota bakteriella infektioner. De har ingen effekt mot virusinfektioner.
Om din läkare har förskrivit antibiotika så behöver du dem för just denna sjukdom.
Trots antibiotika kan vissa bakterier överleva eller växa. Detta kallas resistens: vissa antibiotikabehandlingar blir inte effektiva. Felaktig användning av antibiotika ökar resistensen. Du kan till och med hjälpa bakterien att bli resistent och därmed försena förbättringen eller minska antibiotikans effekt om du inte tar hänsyn till följande:

- dos
- doseringsintervall
- behandlingstidens längd

Följaktligen, för att bevara effekten av detta läkemedel:

1. Använd endast förskriven antibiotika.
2. Följ förskrivningen noga.
3. Använd inte antibiotika igen utan medicinsk förskrivning, även om du önskar behandla liknande sjukdom.
4. Ge aldrig din antibiotika till en annan person; den kanske inte är lämplig för hennes/hans sjukdom.

5. Efter avslutad behandling lämna överblivet läkemedel till apoteket för att vara säker på att den destrueras riktigt.