

Bipacksedel: Information till användaren

Ciprofloxacin Krka

250 mg, 500 mg och 750 mg filmdragerade tabletter

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 Krka är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ciprofloxacin Krka
3. Hur du använder Ciprofloxacin Krka
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ciprofloxacin Krka ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ciprofloxacin Krka är och vad det används för

Ciprofloxacin Krka 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 Krka används till vuxna för att behandla följande bakterieinfektioner:

- luftvägsinfektioner
- långdragna eller återkommande öron- eller bihåleinfektioner
- urinvägsinfektioner
- infektioner i underlivet på 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 Krka.

Barn och ungdomar

Ciprofloxacin Krka 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

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Ciprofloxacin Krka

Använd inte Ciprofloxacin Krka

- om du är allergisk mot ciprofloxacin, 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 Krka").

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Ciprofloxacin Krka.

Före behandling med Ciprofloxacin Krka

Du ska inte ta antibakteriella fluorokinolon-/kinolonläkemedel, inklusive

Ciprofloxacin Krka, 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 om för din läkare:

- 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 Krka
- om du är diabetiker eftersom det finns en risk för dig att få hypoglykemi av ciprofloxacin
- har myastenia gravis (en typ av muskelsvaghet), eftersom symtomen kan förvärras
- om du har diagnostiserats med en förstoring eller "utbuktning" av ett stort blodkärl (aortaaneurysm eller perifert aneurysm i ett stort blodkärl)
- om du har diagnostiserats med läckande hjärtklaffar
- om du har haft en aortadissektion (en bristning i aortaväggen)
- 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)).

- om du har hjärtproblem. Försiktighet bör iakttas vid användning av ciprofloxacin, om du är född med eller om någon i din familj har förlängt QT-intervall (detta syns på EKG, elektronisk registrering av hjärtats arbete), har en rubbning i saltbalansen i blodet (särskilt låga nivåer av kalium eller magnesium i blodet), har en mycket långsam hjärtrytm (kallat bradykardi), har ett svagt hjärta (hjärtsvikt), har tidigare haft hjärtattack (hjärtinfarkt), du är kvinna eller äldre eller tar andra läkemedel som orsakar onormala EKG-förändringar (se avsnitt 2 "Andra läkemedel och Ciprofloxacin Krka").
- om du eller någon familjemedlem har brist på glukos-6-fosfatdehydrogenas (G6PD) eftersom det finns en risk för dig att få anemi av ciprofloxacin.

För 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.

Under behandling med Ciprofloxacin Krka

Tala genast om för din läkare om något av följande uppkommer **under behandling med Ciprofloxacin Krka**. Din läkare kommer att besluta om behandlingen med Ciprofloxacin Krka 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 symptom: täthet i bröstet, svindel eller svimning eller upplever

yrselkänsla när du står upp. **Om det händer ska du sluta ta Ciprofloxacin Krka och omedelbart kontakta din läkare.**

- **Långvariga, funktionsnedsättande och eventuellt bestående allvarliga biverkningar.**

Antibakteriella fluorokinolon-/kinolonläkemedel, inklusive Ciprofloxacin Krka 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, pirningar, 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 Krka 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.
- 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 Krka har avslutats. Vid första tecken på smärta eller inflammation i en sena (t.ex. i fotled, handled, armbåge, axel eller knä), sluta ta Ciprofloxacin Krka, kontakta läkare och vila det smärtande området. Undvik

onödig ansträngning eftersom det kan öka risken för en senbristning.

- 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 hjärklappning (känsla av snabba eller oregelbundna hjärtslag), kontakta genast läkare.
- 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 Krka 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 Krka och omedelbart kontakta läkaren för att förhindra utveckling av ett eventuellt bestående tillstånd.
- Du kan uppleva **psykiatriska reaktioner** första gången du tar antibiotika av kinolontyp, inklusive Ciprofloxacin Krka. Om du lider av **depression** eller **psykoser** kan dina symtom bli värre under behandling med Ciprofloxacin Krka. I sällsynta fall kan depression eller psykos leda till självmordstankar och självskadebeteende som självmordsförsök eller fullbordat självmord (se avsnitt 4. Eventuella biverkningar). Kontakta

omedelbart din läkare vid depression, psykos, självmordsrelaterade tankar eller självmordsrelaterat beteende.

- 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.
- **Diarré** kan uppkomma under tiden du tar antibiotika, inklusive Ciprofloxacin Krka, 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 ta Ciprofloxacin Krka och kontakta genast din läkare eftersom detta kan vara livshotande. Ta inga läkemedel som stoppar eller minskar tarmens rörelser.
- Om din **syn blir sämre**, eller om **dina ögon påverkas** på något annat sätt, kontakta en ögonläkare omedelbart.
- Din hud blir känsligare för solljus eller ultraviolett ljus (UV) när du tar Ciprofloxacin Krka. Undvik exponering för starkt solljus och konstgjort UV-ljus såsom solarier.
- Tala om för läkaren eller laboratoriepersonalen att du tar Ciprofloxacin Krka om du ska lämna **blod- eller urinprov**.
- Tala om för läkaren om du lider av **njurproblem** eftersom dosen kan behöva justeras.
- Ciprofloxacin Krka kan orsaka **leverskada**. Om du märker några symtom såsom förlorad aptit, gulsot (gulaktig hud), mörk urin, klåda eller spändhet i magen, ska du kontakta din läkare omedelbart.
- Ciprofloxacin Krka 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 (agranulocytosis). Det är viktigt att informera läkaren om ditt läkemedel.

Andra läkemedel och Ciprofloxacin Krka

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

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

Det är känt att följande läkemedel interagerar med Ciprofloxacin Krka i din kropp. Att ta Ciprofloxacin Krka 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 (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)
- klozapin, olanzapin (antipsykotika)
- ropinirol (mot Parkinsons sjukdom)
- fenytoin (mot epilepsi)

- metoklopramid (mot illamående och kräkningar)
- ciklosporin (vid hudåkommor, reumatoid artrit och vid organtransplantation)
- andra läkemedel som kan förändra din hjärtrytm: läkemedel som tillhör gruppen antiarytmika (t.ex. kinidin, hydrokinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), vissa läkemedel mot depression (tricykliska antidepressiva), vissa bakteriedödande medel (som hör till gruppen makrolider), vissa läkemedel mot psykiska sjukdomar
- zolpidem (mot sömnbesvär).

Ciprofloxacin Krka 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 erektil dysfunktion)
- agomelatin (mot depression)

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

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

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

Ciprofloxacin Krka med mat och dryck

All kalcium som tas som en del av en måltid, inklusive mjölkprodukter och drycker som är rika på kalcium (som mjölk eller yoghurt) eller berikade fruktjuicer (t.ex. apelsinjuice som innehåller tillsatt kalcium), kommer inte att märkbart påverka absorptionen av detta läkemedel. Ciprofloxacin tabletter som tas samtidigt med mjölkprodukter och drycker som är rika på kalcium när dessa mjölkprodukter eller drycker tas separat från måltider kan dock minska effekten av detta läkemedel. Därmed bör ciprofloxacin tabletter tas 1-2 timmar före eller tidigast 4 timmar efter mjölkprodukter eller drycker som är rika på kalcium intagna separat från måltider (se även avsnitt 3).

Graviditet, amning och fertilitet

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

Det är bäst att undvika att ta Ciprofloxacin Krka under graviditet. Tala om för din läkare om du planerar att bli gravid.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Ciprofloxacin Krka kan göra så att du känner dig mindre uppmärksam. Vissa neurologiska biverkningar kan förekomma. Framför inte fordon eller använd maskiner förrän du vet hur du

reagerar på Ciprofloxacin Krka. 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 arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ciprofloxacin Krka innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Ciprofloxacin Krka

Din läkare kommer att förklara för dig exakt hur mycket Ciprofloxacin Krka 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 precis så som din läkare har sagt. Rådfråga din läkare eller apotekspersonal om du inte är säker på hur många tabletter du ska ta eller hur du ska ta Ciprofloxacin Krka.

- Svälj tabletterna tillsammans med riklig mängd vätska.
- Tugga inte och krossa inte tabletterna. Om du inte kan svälja tabletten, informera en läkare så att han/hon kan ordinera en annan formulering som är mer lämplig för dig.
- Försök att ta tabletterna vid samma tid varje dag.
- Du kan ta tabletterna vid måltiden eller mellan måltider. Du kan ta ciprofloxacin tabletter i samband med måltider som innehåller mjölkprodukter (som mjölk eller yoghurt) eller med drycker som är rika på kalcium (t.ex. kalciumberikad apelsinjuice). Däremot ska inte ciprofloxacin tabletter tas samtidigt som mjölkprodukter eller drycker som är rika på kalcium när dessa mjölkprodukter eller drycker tas separat från måltider. Ciprofloxacin tabletter bör tas 1-2 timmar före eller tidigast 4 timmar efter mjölkprodukter eller drycker som är rika på kalcium intagna separat från måltider.

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

Om du använt för stor mängd av Ciprofloxacin Krka

Om du tagit mer än förskrivnen dos, sök medicinsk hjälp omedelbart. Ta om möjligt med dina tabletter eller förpackningen och visa doktorn.

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

Om du har glömt att använda Ciprofloxacin Krka

Om du glömmet att ta Ciprofloxacin Krka och det är:

- **6 timmar eller mer** tills du ska ta nästa schemalagda dos, ta din missade dos genast. Ta sedan den nästa dosen vid vanlig tid.
- **mindre än 6 timmar** kvar tills din nästa schemalagda dos, ta inte den missade dosen. Ta den nästa dosen vid vanlig tid.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Se till att fullfölja din kur.

Om du slutar att använda Ciprofloxacin Krka

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.

Följande avsnitt innehåller de mest allvarliga biverkningarna som du själv kan känna igen:

Sluta ta Ciprofloxacin Krka och kontakta omedelbart din läkare om du upplever någon av följande allvarliga biverkningar så att annan antibiotikabehandling kan övervägas:

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

- Kramper (se avsnitt 2: Varningar och försiktighet)

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

Svår, plötslig allergisk reaktion med symtom som t.ex. tryck över bröstet, yrsel, illamående, svimningskänsla eller om du känner dig yr när du reser dig upp (anafylaktisk reaktion/chock) (se avsnitt 2: Varningar och försiktighet).

Muskelsvaghet, inflammation i senorna som kan leda till senbristning, särskilt i den stora senan på baksidan av hälen (hälsenan) (se avsnitt 2: Varningar och försiktighet)

Allvarliga livshotande hudutslag, vanligtvis i form av blåsor eller sår i munnen, svalget, näsan, ögonen och andra slemhinnor som t.ex. könsorganen, som kan utvecklas till utbredd blåsbildning eller hudavlossning (Stevens-Johnsons-syndrom, toxisk epidermal nekrolys).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Onormal smärtekänsla, brännande känsla, stickningar, domningar eller muskelsvaghet i armar och ben (neuropati) (se avsnitt 2: Varningar och försiktighet)
- En läkemedelsreaktion som orsakar hudutslag, feber, inflammation i de inre organen, förändrad blodbild och systemisk sjukdom (DRESS, läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom, AGEP, akut generaliserad exantematös pustulos).

Andra biverkningar som har observerats under behandling med Ciprofloxacin Krka listas nedan efter hur ofta de förekommer:

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

- illamående, diarré
- ledsmärta och ledinflammation 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, buksmärter, 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
- smärter 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):

- muskelsmärta, inflammation i lederna, ökad muskelspänning eller kramp
- 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) (se avsnitt 2: Varningar och försiktighet)
- förhöjt blodsocker (hyperglykemi)
- minskat blodsocker (hypoglykemi) (se avsnitt 2: Varningar och försiktighet)
- förvirring, desorientering, oroskänsla, konstiga drömmar, depression
(som kan leda till självmordstankar, självmordsförsök eller fullbordat självmord) (se avsnitt 2: Varningar och försiktighet) eller hallucinationer
- myrkrypningar, ovanlig känsselförnimmelse, nedsatt känslighet i huden, darrningar eller yrsel
- problem med synen inklusive dubbelseende (se avsnitt 2: Varningar och försiktighet)
- 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")
- njursvikt, blod eller kristaller i urinen, 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) (se avsnitt 2: "Varningar och försiktighet"); nedgång i antalet röda och vita blodkroppar och blodplättar (pancytopeni), vilket kan vara dödligt, och benmärgsdepression vilken också kan vara dödlig
- allergisk reaktion som kallas serumsjukeliknande reaktion (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 (olfaktorisk rubbning), tryck på hjärnan (intrakraniellt tryck och benign 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 (se avsnitt 2: "Varningar och försiktighet")
- små punktformiga blödningar under huden (petekier); olika hudåkommor eller hudutslag
- förvärring av symtomen av myastenia gravis (se avsnitt 2: "Varningar och försiktighet")

Har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare

- tillstånd av minskad vätskeutsöndring vilket medför låga natriumnivåer (SIADH);
- mycket upprymd sinnesstämning (mani) eller känsla av stor optimism och överaktivitet (hypomani);

- onormalt snabb hjärtrytm, livshotade oregelbunden hjärtrytm, förändring av hjärtrytmen (kallat förlängning av QT-intervall, detta syns på EKG, elektronisk registrering av hjärtats arbete);
- inverkan på blodets förmåga att leverera sig (hos patienter som behandlas med vitamin K-antagonister);
- 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 sinnesförmimmelser såsom myrkrypningar, stickningar, pirningar, 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 Krka ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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 (som hydrokloridmonohydrat)
- Ciprofloxacin Krka 250 mg filmdragerad tablett:
1 filmdragerad tablett innehåller 291,0 mg ciprofloxacinhydrokloridmonohydrat motsvarande 250 mg ciprofloxacin.
Ciprofloxacin Krka 500 mg filmdragerad tablett:

1 filmdragerad tablett innehåller 582,0 mg ciprofloxacinhydrokloridmonohydrat motsvarande 500 mg ciprofloxacin.

Ciprofloxacin Krka 750 mg filmdragerad tablett:

1 filmdragerad tablett innehåller 873,0 mg ciprofloxacinhydrokloridmonohydrat motsvarande 750 mg ciprofloxacin.

- Övriga innehållsämnen är kroskarmellosnatrium, kolloidal vattenfri kiseldioxid, mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat (typ A), povidon K-25 och magnesiumstearat i tablettens kärna och hypromellos, propylenglykol, talk och titandioxid (E171) i filmdrageringen.

Se avsnitt 2 "Ciprofloxacin Krka innehåller natrium".

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

250 mg filmdragerade tabletter är vita, runda, släta på ena sidan, med en skåra på andra sidan. Tabletten kan delas i lika stora doser.

500 mg filmdragerade tabletter är vita, ovala, släta på ena sidan, med en skåra på andra sidan. Tabletten kan delas i lika stora doser.

750 mg filmdragerade tabletter är vita, ovala, med skåror på båda sidor av tabletten. Tabletten kan delas i lika stora doser.

Alla styrkor av tabletten finns i kartonger med 10, 20, 30 eller 100 filmdragerade tabletter förpackade i blisterkartor (1, 2, 3 eller 10 blisterkartor med 10 filmdragerade tabletter per karta), 500 mg finns också i kartonger med 6 filmdragerade tabletter (1 blisterkarta med 6 filmdragerade tabletter) och 16 filmdragerade tabletter (2 blisterkartor med 8 filmdragerade tabletter) och 750

mg i en kartong med 12 filmdragerade tabletter (2 blisterkartor med 6 filmdragerade tabletter). Tabletterna finns också i sjukhusförpackningar med 50 filmdragerade tabletter (10 blisterkartor med 5 filmdragerade tabletter per karta).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännandet för försäljning:

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

Tillverkare:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-11-17