

Bipacksedel: Information till användaren

Ciprofloxacin SUN

500 mg filmdragerade tabletter
ciprofloxacin

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 SUN är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Ciprofloxacin SUN
3. Hur du tar Ciprofloxacin SUN
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ciprofloxacin SUN ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ciprofloxacin SUN är och vad det används för

Ciprofloxacin SUN innehåller den aktiva substansen ciprofloxacin. Ciprofloxacin är ett antibiotikum som hör till gruppen flurokinoloner. Ciprofloxacin verkar genom att döda bakterier som orsakar infektioner. Ciprofloxacin verkar bara på specifika stammar av bakterier.

Vuxna

Ciprofloxacin används hos vuxna vid behandling av 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 för att behandla patienter med lågt antal vita blodkroppar (neutropeni) som har feber som misstänks bero på bakterieinfektion.

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 SUN.

Barn och ungdomar

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

- lung- och luftvägsinfektioner hos barn och ungdomar som lider av cystisk fibros
- komplicerade urinvägsinfektioner, inklusive infektioner som har nått njurarna (pyelonefrit)
- exponering för mjältbrandsbakterier via luftvägarna.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Ciprofloxacin SUN

Ta inte Ciprofloxacin SUN

- 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 SUN)

Varningar och försiktighet

Innan du tar detta läkemedel

Du ska inte ta antibakteriella fluorokinolon-/kinolonläkemedel, inklusive Ciprofloxacin SUN, 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 tar Ciprofloxacin SUN

- om du har diagnostiserats med en förstoring eller "utbuktning" av ett stort blodkärl (aortaaneurysm eller perifert aneurysm i ett stort blodkärl).
- om du haft en aortadissektion (en bristning i aortaväggen).
- om du har diagnostiserats med läckande hjärtklaffar
- om någon i din familj har eller har haft aortaaneurysm eller aortadissektion eller medfödd hjärtklaffsjukdom, eller har andra riskfaktorer eller tillstånd som ökar risken för detta (t.ex. bindvävssjukdomar såsom Marfans syndrom, eller vaskulärt 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 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 SUN

- om du har diabetes eftersom det finns risk för att blodsockernivån sänks tillsammans med ciprofloxacin.
- om du har myastenia gravis (en typ av muskelsvaghet) då symtomen kan förvärras
 - om du har hjärtproblem. Försiktighet bör iaktas 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 SUN").
- om du eller någon familjemedlem har en glukos-6-fosfatdehydrogenasbrist (G6PD), eftersom det finns risk för dig att få anemi av ciprofloxacin.

För behandling av vissa infektioner i underlivet, kan din läkare förskriva ytterligare ett antibiotikum som tillägg till ciprofloxacin. Om inte symtomen har förbättrats efter 3 dagars behandling, kontakta läkare.

När du tar detta läkemedel

Tala genast om för din läkare om något av följande uppkommer **under behandling med Ciprofloxacin SUN**. Din läkare kommer att besluta om behandlingen med Ciprofloxacin SUN 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 eller svimning eller upplever yrselkänsla när du står upp. **Om det händer ska du sluta ta Ciprofloxacin SUN 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 SUN har avslutats. Vid första tecken på smärta eller inflammation i en sena (t.ex. i fotled, handled, armbåge, axel eller knä), sluta ta Ciprofloxacin SUN, 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 SUN och genast kontakta din läkare.
- 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.
- Du kan uppleva **psykiatriska reaktioner** första gången du tar Ciprofloxacin SUN. Om du lider av **depression** eller **psykos** kan dina symtom bli värre under behandling med Ciprofloxacin SUN. I sällsynta fall kan depression eller psykos leda till självmordstankar, självmordsförsök eller fullbordat självmord. Om detta händer ska du sluta ta Ciprofloxacin SUN 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 SUN och omedelbart kontakta läkaren för att förhindra utveckling av ett eventuellt bestående tillstånd.
- **Långvariga, funktionsnedsättande och eventuellt bestående allvarliga biverkningar**
Antibakteriella fluorokinolon-/kinolonläkemedel, inklusive Ciprofloxacin SUN 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 sinnesförmålor 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 SUN 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.
- **Lågt blodsocker** har rapporterats oftast hos diabetespatienter, främst hos äldre. Om detta inträffar, kontakta din läkare omedelbart.
- **Diarré** kan uppkomma under tiden du tar antibiotika, inklusive Ciprofloxacin SUN, 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 SUN eftersom detta kan vara livshotande. Ta inga läkemedel som stoppar eller minskar tarmens rörelser, och kontakta din läkare.
- Om din **syn blir sämre** eller om **dina ögon påverkas** på något annat sätt, kontakta en ögonläkare omedelbart (se avsnitt 4: Eventuella biverkningar).
- Din hud blir **känsligare för solljus eller ultraviolett ljus (UV)** när du tar Ciprofloxacin SUN. Undvik exponering för starkt solljus och konstgjort UV-ljus såsom solarier.
- Tala om för läkaren eller laboratoriepersonalen att du tar Ciprofloxacin SUN om du ska lämna **blod- eller urinprov**.
- Om du har **njurproblem**, tala om det för läkaren eftersom din dos kan behöva justeras.
- Ciprofloxacin SUN 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 SUN och kontakta din läkare omedelbart.
- Ciprofloxacin SUN 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.

- 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.

Andra läkemedel och Ciprofloxacin SUN

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

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

Det är känt att följande läkemedel interagerar med Ciprofloxacin SUN i din kropp. Att ta Ciprofloxacin SUN 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, acenokumarol, fenprokumon, 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)
- klopazapin (ett antipsykotikum)
- ropinirol (mot Parkinsons sjukdom)
- fenytoin (mot epilepsi)
- metoklopramid (mot illamående och kräkningar)
- cyklosporin (för behandling av hudsjukdomar, reumatoid artrit och vid organtransplantation).
- andra läkemedel som kan förändra hjärtrytmen: läkemedel som tillhör gruppen antiarytmika (t ex kinidin, hydrokinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), tricykliska antidepressiva, vissa antibiotika (som tillhör gruppen makrolider), vissa antipsykotika.

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

- pentoxifyllin (för cirkulationsstörningar)
- koffein
- agomelatin (mot depression)
- zolpidem (sömnmedel)
- duloxetin (mot depression, diabetorskad nervskada eller inkontinens)
- lidokain (mot hjärtsjukdomar eller vid lokalbedövning)
- sildenafil (för erektil dysfunktion (impotens)).

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

- antacida
- omeprazol
- mineraltillskott
- sukralfat
- fosfatbundna polymerer (t ex sevelamer eller lantankarbonat)

- mediciner eller tillskott innehållande kalcium, magnesium, aluminium eller järn.

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

Ciprofloxacin SUN med mat och dryck

Såvida du inte tar Ciprofloxacin SUN 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 SUN under graviditet.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Ciprofloxacin SUN 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 SUN. 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.

3. Hur du tar Ciprofloxacin SUN

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 SUN 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.

- 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 måltid eller mellan måltider. Om du tar kalcium som en del av en måltid påverkas inte upptaget. Däremot **ska inte** Ciprofloxacin SUN tas med mejeriprodukter som mjölk eller yoghurt eller med berikad frukt-juice (t ex kalciumberikad apelsinjuice).

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

Om du har tagit för stor mängd av Ciprofloxacin SUN

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

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.

Om du har glömt att ta Ciprofloxacin SUN

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 ta Ciprofloxacin SUN

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.

Allvarliga biverkningar

Sluta ta Ciprofloxacin tabletter och uppsök omedelbart läkare eller sjukhus om du märker någon av följande allvarliga biverkningar - du kan behöva akut medicinsk vård:

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer

- allergisk reaktion, svullnad (ödem) eller snabb svullnad av hud och slemhinnor (angioödem)
- inflammation i tarmen (kolit) förknippat med antibiotikaanvändning (kan vara dödligt i mycket sällsynta fall) (se avsnitt 2: Varningar och försiktighet)
- leverpåverkan, gulsot (kolestatisk ikterus) eller hepatit
- sänkt blodsocker (hypoglykemi) (se avsnitt 2: Varningar och försiktighet)

Mycket sällsynta: förekommer hos upp till 1 av 10.000 personer

- allvarliga allergiska reaktioner (anafylaktisk reaktion eller anafylaktisk chock, vilket kan vara dödligt - serumsjuka) (se avsnitt 2: Varningar och försiktighet)
- små, punktformiga blödningar under huden (petekier); olika hudåkommor eller hudutslag (till exempel, det potentiellt livshotande Stevens-Johnsons syndrom eller toxisk epidermal nekrolys)
- inflammation i blodkärlens väggar (vaskulit)
- inflammation i bukspottkörteln som inkluderar symptom som svåra magsmärter i övre delen av buken, ofta med illamående och kräkningar (pankreatit)
- muskelsmärta och/eller svaghet, inflammation i lederna och ledvärk, ökad muskelspänning och kramper, inflammation i senor eller senbristning, särskilt påverkar den stora senan på baksidan av hälen (hälsenan) - se avsnitt 2

Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data

- onormalt snabb hjärtrytm, livshotande oregelbunden hjärtrytm, förändring av hjärtrytmen (kallat "förlängt QT-interval", detta syns på EKG, elektronisk registrering av hjärtats arbete)

- ovanliga känslor av smärta, brännande stickningar, domningar och muskelsvaghet i armar och ben (neuropati) - se avsnitt 2
- Medvetandeförlust på grund av allvarlig minskning av blodsockernivån (hypoglykemisk koma). Se avsnitt 2.

Övriga biverkningar

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- illamående, diarré
- ledsmärtor hos barn

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 1 00 personer):

- svampinfektioner
- en hög koncentration av eosinofiler, en typ av vitabloodkroppar
- minskad aptit
- hyperaktivitet eller agitation
- huvudvärk, yrsel, 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
- 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 1000 personer):

- förändringar av blodvärdet (leukopeni, leukocytos, neutropeni, anemi), ökad eller minskad mängd av blodkoagulationsfaktor (trombocyter)
- förhöjt blodsocker (hyperglykemi)
- förvirring, desorientering, oroskänsla, konstiga drömmar, depression (kan leda till självmordsbeteende/tankar eller självmordsförsök och fullbordat självmord) eller hallucinationer
- myrkrpningar, ovanlig känselörnimmelse, nedsatt känslighet i huden, darrningar, kramper (se avsnitt 2: Varningar och försiktighet), yrsel
- problem med synen inklusive dubbelseendeöronsusningar, förlorad hörsel, försämrad hörsel
- hjärtklappning, (takykardi)
- vidgade blodkärl (vasodilatation), lågt blodtryck eller svimning
- andfåddhet inklusive astmatiska symtom
- ljuskänslighet (se avsnitt 2: Varningar och försiktighet)
- 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 personer):

- 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)

- mental störning (psykotisk reaktion, vilken 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 pseudotumorcerebri)
- förvanskning av färgseendet
- levercellsdöd (levernekros) kan i mycket sällsynta fall leda till livshotande leversvikt

Okänd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

- hudutslag med varblåsor
- påverkan på blodets förmåga att levera sig (hos patienter som behandlas med vitamin K- antagonist er)
- mycket upprymd känsla (mani) eller känsla av stor optimism och överaktivitet (hypomani)
- allvarlig överkänslighetsreaktion som kallas DRESS (läkemedelsreaktion med eosinofila och systemiska symtom)
- tillstånd av minskad vattenutsöndring och låga natriumnivåer (SIADH)

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 "Vad du behöver veta innan du tar Ciprofloxacin SUN".

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 SUN ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller blistret. 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.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, majsstärkelse, magnesiumstearat, talk, kolloidal vattenfri kiseldioxid, natriumstärkelseglykolat (typ A), hypromellos, makrogol 400 och titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ciprofloxacin SUN 500 mg filmdragerade tabletter är vita, kapselformade och märkta med '500' på ena sidan och släta på den andra sidan. Varje tablett innehåller 500 mg av den aktiva substansen ciprofloxacin (som ciprofloxacinhydroklorid).

Förpackningsstorlekar: 1, 8, 10, 14, 16, 20, 28, 32 och 100 tabletter per kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sun Pharmaceuticals Industries Europe B.V.,
Polarisavenue 87,
2132JH, Hoofddorp,
Nederländerna

Tillverkare:

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Polarisavenue 87, 2132JH, Hoofddorp, Nederländerna

Terapia S.A., Fabricii 124, 400632 Cluj-Napoca, Cluj, Rumänien

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-01-19

Råd/medicinsk information

Antibiotika används för att bota bakteriella infektioner. De har inte effekt mot virusinfektioner. Om din läkare har förskrivit antibiotika så behöver du det för just denna sjukdom.

Trots antibiotika kan vissa bakterier överleva eller växa. Detta kallas resistens: vissa antibiotikabehandlingar blir inte ineffektiva.

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 förskrivna antibiotika
2. Följ förskrivningen noga
3. Använd inte ett antibiotika igen utan medicinsk förskrivning, även om du önskar behandla liknande symtom

4. Ge aldrig din antibiotika till en annan person; den kanske inte lämplig för hennes/hans sjukdom
5. Efter avslutad behandling lämna överblivet läkemedel till apoteket för att vara säker på att det destrueras riktigt