

Bipacksedel: Information till användaren

Ciproxin

100 mg/ml, granulat och vätska till oral suspension.
ciprofloxacin

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

- Spara denna bipacksedel, 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 Ciproxin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ciproxin
3. Hur du tar Ciproxin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ciproxin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ciproxin är och vad det används för

Ciproxin 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

Ciproxin 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 Ciproxin.

Barn och ungdomar

Ciproxin används till barn och ungdomar, efter bedömning av medicinsk specialist, för att behandla följande bakterieinfektioner:

- lung- och bronkialinfektioner 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 konfirmerad)

Ciproxin 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 använder Ciproxin

Ta inte Ciproxin:

- om du är allergisk mot den aktiva substansen eller mot andra kinolonläkemedel eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du behandlas med tizanidin (se avsnitt 2: Andra läkemedel och Ciproxin).

Varningar och försiktighet

Innan du tar detta läkemedel

Du ska inte ta antibakteriella fluorokinolon-/kinolonläkemedel, inklusive Ciproxin, 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 eller apotekspersonal innan du tar Ciproxin

- 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 Ciproxin.
- om du är diabetiker eftersom det finns en risk för dig att få hypoglykemi av ciprofloxacin.
- om du 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 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)).

- om du har hjärtproblem. Försiktighet bör iakttas vid användning av ciprofloxacin, om du är född med eller tidigare haft problem med förlängt QT-intervall (som ses på EKG, elektrisk aktivitet i hjärtat), har obalans av salter i blodet (särskilt låga nivåer av kalium eller magnesium), har en mycket långsam hjärtrytm (så kallad bradykardi), har ett svagt hjärta (hjärtsvikt), har haft en hjärtattack (hjärtinfarkt), om du är kvinna eller äldre eller om du tar andra läkemedel som orsakar onormala EKG-förändringar (se avsnitt 2: Andra läkemedel och Ciproxin).
- 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 Ciproxin

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

- **Svår, plötslig allergisk reaktion** (en anafylaktisk reaktion/chock, angioödem). Även vid första dosen, är det en liten risk att du upplever en allvarlig allergisk reaktion med följande symtom: trånghet i bröstet, svindel eller svimning eller upplever yrselkänsla när du står upp. **Om det händer ska du sluta ta Ciproxin och omedelbart kontakta din läkare.**
- **Långvariga, funktionsnedsättande och eventuellt bestående allvarliga biverkningar**
Antibakteriella fluorokinolon-/kinolonläkemedel, inklusive Ciproxin 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 Ciproxin 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 Ciproxin har avslutats. Vid första tecken på smärta eller inflammation i en sena (t.ex. i fotled, handled, armbåge, axel eller knä), sluta ta Ciproxin, 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 du får kramper ska du sluta ta Ciproxin 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 Ciproxin och omedelbart kontakta läkaren för att förhindra utveckling av ett eventuellt bestående tillstånd.
- Du kan uppleva **psykiska reaktioner** redan första gången du tar antibiotika som hör till kinolongruppen, det gäller även Ciproxin. Om du lider av **depression** eller **psykos** kan dina symtom bli värre under behandling med Ciproxin. 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 Ciproxin, 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 Ciproxin 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 (UV) ljus** när du tar Ciproxin. Undvik exponering för starkt solljus eller konstgjort UV-ljus såsom solarier.
- Tala om för läkaren eller laboratoriepersonalen att du tar Ciproxin om du ska lämna **blod- eller urinprov**.
- Tala om för läkaren om du lider av **njurproblem** eftersom dosen kan behöva justeras.
- Ciproxin kan orsaka **leverskada**. Om du märker några symtom såsom förlorad aptit, gulsot (gulaktig hud), mörk urin, klåda eller ömhet i magen, ska du omedelbart kontakta din läkare.
- Ciproxin 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 ska 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 Ciproxin

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

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

Det är känt att följande läkemedel interagerar med Ciproxin i din kropp. Att ta Ciproxin 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 speciella 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)
- 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, vissa bakteriedödande medel (som hör till gruppen makrolider), vissa läkemedel mot psykiska sjukdomar
- zolpidem (mot sömnbesvär)

Ciproxin 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 (mot depression)

Vissa läkemedel kan **minska** effekten av Ciproxin. 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 Ciproxin omkring 2 timmar före eller inte tidigare än 4 timmar efter dem.

Ciproxin med mat, dryck och alkohol

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 oral suspension 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 oral suspension 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 använder detta läkemedel.

Det rekommenderas inte att ta Ciproxin oral suspension under graviditet.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Ciproxin kan göra så att du känner dig mindre uppmärksam. Vissa neurologiska biverkningar kan uppträda. Framför inte fordon eller använd maskiner förrän du vet hur du reagerar på Ciproxin. 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.

Ciproxin innehåller hjälpämnen

Ciproxin innehåller bensylalkohol

Detta läkemedel innehåller 18,1 mg bensylalkohol per flaska motsvarande 18,1 mg/100 ml. Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner.

Bensylalkohol har förknippats med risk för allvarliga biverkningar såsom andningssvårigheter (så kallad "gasping syndrom") hos små barn. Använd inte detta läkemedel i mer än 1 vecka till små barn (yngre än 3 år), om det inte rekommenderas av din läkare eller apotekspersonal.

Det rekommenderas inte att använda detta läkemedel om du är gravid eller ammar (se avsnitt Graviditet och amning). Fråga din läkare eller apotekspersonal om råd ifall du har en lever- eller njursjukdom. Detta beror på att stora mängder bensylalkohol kan ackumuleras i kroppen och orsaka allvarliga biverkningar (så kallad "metabolisk acidosis" eller "onormal andning").

Ciproxin innehåller sackaros

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar Ciproxin 100 mg/ml granulat och vätska till oral suspension.

Eftersom Ciproxin 100 mg/ml innehåller 1,3 g sackaros per doseringssked å 5 ml, bör detta beaktas hos patienter med diabetes mellitus. Detta läkemedel kan skada tänderna.

3. Hur du tar Ciproxin

Din läkare kommer att förklara för dig exakt hur mycket Ciproxin du ska ta likaväl som hur ofta och hur länge. Dosering är beroende av typ av infektion samt infektionens svårighetsgrad.

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker på hur du ska ta Ciproxin.

- För att förbereda den orala suspensionen (se avsnitt "Beredning och behandling med suspensionen").
- Använd doseringsskeden som följer med flaskan.

Dosering

Vuxna

Den rekommenderade dosen Ciproxin är vanligen 250 mg till 750 mg två gånger dagligen (var tolfte timme) beroende på svårighetsgrad och typ av infektion:

100 mg/ml oral suspension

- ½ doseringssked är lika med 250 mg
- 1 doseringssked är lika med 500 mg
- 1½ doseringssked är lika med 750 mg (högsta dos per administrering).

Barn och ungdomar

Läkaren kommer att beräkna lämplig dos för ditt barn baserat på kroppsvikt, svårighetsgrad och typ av infektion.

Dosen beräknas baserat på barnets kroppsvikt i kilogram (kg).

Den rekommenderade dosen är vanligen 10 till 20 mg för varje kilogram kroppsvikt per dos och varje dos ska tas två gånger dagligen (var tolfte timme). Den högsta rekommenderade dosen är 750 mg per dos.

En praktisk vägledning med antal doseringsskedar för varje enskild dos vid var och en av de två dagliga doserna av Ciproxin oral suspension per rekommenderad dos i mg/kg kroppsvikt ges i nedanstående tabell:

100 mg/ml oral suspension		
½ sked = 250 mg, 1 sked = 500 mg, 1½ sked = 750 mg (högsta dos)		
Kroppsvikt (kg)	Praktisk vägledning för var och en av de två dagliga doserna av Ciproxin oral suspension per rekommenderad dos i mg/kg kroppsvikt	
	10 mg/kg	20 mg/kg
9-20 kg	Användning av lägre lämplig dos (50 mg/ml) Ciproxin oral lösning	
21-29 kg	½ sked	1½ sked
30-31 kg	½ sked	1½ sked
32-58 kg	½ sked	1½ sked
59 kg eller mer	1½ sked	1½ sked

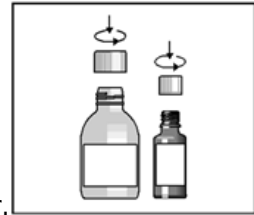
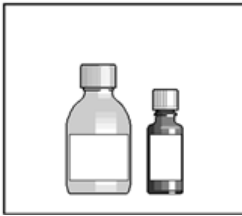
Njurproblem

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

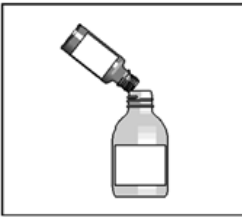
Beredning och behandling med suspensionen

Använd endast efter beredning: den lilla bruna flaskan innehåller ciproxingranulat. Häll över granulatet till vätskan i den större vita flaskan.

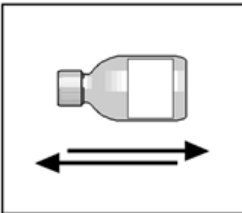
1. Läkemedlet kommer i 2 flaskor, en liten brun flaska och en större vit flaska. Den lilla bruna flaskan innehåller granulat vilket ska sättas till lösningen i den större vita flaskan.



2. Öppna båda flaskorna. Tryck ner den barnsäkra kapsylen och vrid åt vänster.
3. Töm den lilla bruna flaskan som innehåller granulatet i öppningen på den större vita flaskan med vätska. Sätt inte till något vatten till vätskan.
Kassera den tomma lilla bruna flaskan.



4. Förslut den vita flaskan med vätskan och det tillsatta granulatet, vänd den åt sidan och skaka kraftigt i ungefär 15 sekunder.



5. Skaka den kraftigt i ungefär 15 sekunder innan varje dos.
6. Ange utgångsdatum efter beredning (= beredningsdatum + 14 dagar) i det aktuella området på den vita flaskan. Den beredda suspensionen är inte hållbar längre än 14 dagar även om den förvaras i kylskåp.
7. Försök att ta suspensionen ungefär vid samma tid varje dag.
8. Använd alltid den doseringssked som följer med. Den fulla skeden av Ciproxin 100 mg/ml ger dig en dos av 500 mg ciprofloxacin.
9. Tugga inte kornen som finns i suspensionen, svälj dem helt enkelt.
10. Det går bra att ta ett glas vatten efter intagen dos.
11. Du kan ta suspensionen i samband med måltider eller mellan måltider. Du kan ta ciprofloxacin oral suspension 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 oral suspension tas samtidigt som mjölkprodukter eller drycker som är rika på kalcium när dessa mjölkprodukter eller drycker tas separat från måltider.
Ciprofloxacin oral suspension 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.

Efter användning ska den graderade doseringsskeden rengöras med diskmedel under rinnande vatten, sköljas med vatten och torkas grundligt med en ren pappersservett. Skeden ska förvaras i ytterkartongen tillsammans med flaskan med Ciproxin oral suspension.

Om du har tagit för stor mängd av Ciproxin

Om du tagit mer än förskreven dos, sök medicinsk hjälp omedelbart. Ta om möjligt med dig flaskan med den orala suspensionen eller förpackningen och visa läkaren.

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 Ciproxin

Om du har glömt att ta Ciproxin 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 till 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 har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

Om du slutar att ta Ciproxin

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 Ciproxin 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 1000 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 smärtkänsla, 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 Ciproxin 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):

- ledsmärta hos vuxna
- 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
- 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 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 en 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 känselförnimmelse, 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 (gångstörning), 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 med minskad vätskeutsöndring vilket medför låga natriumnivåer (SIADH)
- mycket upprymd sinnesstämning (mani) eller känsla av stor optimism och överaktivitet (hypomani)
- onormalt snabb hjärtrytm, livshotande oregelbunden hjärtrytm, ändring av hjärtats rytm (som kallas "förlängt QT-intervall", som ses på EKG, elektrisk aktivitet i hjärtat)
- inverkan på blodets förmåga att levera 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 biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

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 Ciproxin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och flaskorna efter "Utg.dat". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Granulatet:
Förvaras vid högst 25 °C.

Lösning:
Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas. Undvik upp och nedvänd förvaring.

Den färdigberedda orala suspensionen är hållbar endast i 14 dagar då den förvaras i antingen temperaturer upp till 30 °C, eller i kylskåp (2 °C-8 °C). Efter denna tid ska inte den färdigberedda suspensionen användas. Den färdigberedda suspensionen får ej frysas.

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.

1 doseringssked (cirka 5 ml suspension) innehåller cirka 500 mg ciprofloxacin.

½ doseringssked (cirka 2,5 ml suspension) innehåller cirka 250 mg ciprofloxacin.

Övriga innehållsämnen är:

Granulat: hypromellos, magnesiumstearat, polyakrylatdispersion 30 %, polysorbat 20, povidon.

Lösning: Sojalecitin, medellångkedjiga triglycerider, jordgubbsarom (innehåller bensylalkohol), sackaros, renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Förpackning med 1 brun glasflaska innehållande granulat och 1 vit HDPE-flaska innehållande lösning, som ger 100 ml oral suspension. 1 blå graderad doseringssked i plast ligger i förpackningen.

Förpackning med 5 bruna glasflaskor innehållande granulat och 5 vita HDPE-flaskor innehållande lösning, som ger 100 ml oral suspension vardera. 5 blå graderade doseringsskedar i plast ligger i förpackningen.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Bayer AB
Box 606
SE-169 26 Solna

Tillverkare

Bayer AG
51368 Leverkusen
Tyskland

eller

Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.
Via delle Groane, 126
20024 Garbagnate Milanese
Italien

Detta läkemedel är godkänt inom europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Frankrike:	Ciflox
Tyskland:	Ciprobay
Grekland:	Ciproxin
Italien:	Ciproxin
Nederländerna:	Ciproxin
Sverige:	Ciproxin

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-03-22

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

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 förskrivna 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 det destrueras riktigt