

Bipacksedel: Information till användaren

Ciprofloxacin Mylan

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

1. Vad Ciprofloxacin Mylan är och vad det används för

Ciprofloxacin Mylan innehåller den aktiva substansen ciprofloxacin som 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 Mylan används för 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 för behandling av patienter med ett lågt antal vita blodkroppar (neutropeni) som har feber som misstänks bero på en bakterieinfektion.

Om du har en allvarlig infektion eller en infektion som orsakats av mer än en typ av bakterie kan du ordineras ytterligare antibiotikabehandling som tillägg till ciprofloxacin.

Barn och ungdomar

Ciprofloxacin Mylan används för barn och ungdomar, under uppsikt av en 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 (akut pyelonefrit)
- exponering för mjältbrandsbakterier via luftvägarna

Ciprofloxacin 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 Mylan 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 tar Ciprofloxacin Mylan

Ta inte Ciprofloxacin Mylan

- om du är allergisk mot ciprofloxacin eller andra kinolonläkemedel (som moxifloxacin, norfloxacin, ofloxacin eller nalidixinsyra) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du behandlas med tizanidin (se avsnitt 2 "Andra läkemedel och Ciprofloxacin Mylan")

Varningar och försiktighet

Innan du tar detta läkemedel

Du ska inte ta antibakteriella fluorokinolon-/kinolonläkemedel, inklusive Ciprofloxacin Mylan, 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**.

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.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Ciprofloxacin Mylan om du:

- någon gång har haft njurbesvär eftersom din behandling kan behöva anpassas
- lider av epilepsi (krampanfall) eller annan neurologisk sjukdom
- har upplevt senproblem under tidigare behandling med kinolonantibiotikum liknande ciprofloxacin
- har diabetes
- har myastenia gravis (en typ av muskelsvaghet), eftersom symtomen kan förvärras

- eller någon familjemedlem har en glukos-6-fosfatdehydrogenasbrist (G6PD), eftersom det finns en risk för dig att få anemi av ciprofloxacin.
- har hjärtproblem. Försiktighet bör iakttagas under 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 (speciellt låga nivåer av kalium eller magnesium i blodet), har en mycket långsam hjärtrytm (kallat bradykardi), har ett svagt hjärta (hjärtsvikt), har haft en hjärtattack (hjärtinfarkt), du är kvinna eller äldre eller tar andra läkemedel som resulterar i onormala EKG-förändringar (se avsnitt 2 "Andra läkemedel och Ciprofloxacin Mylan").
- har diagnostiserats med en förstoring eller "utbuktning" av ett stort blodkärl (aortaaneurysm eller perifert aneurysm i ett stort blodkärl)
- har haft en aortadissektion (en bristning i aortaväggen)
- om du har diagnostiserats med läckande hjärtnäppar
- har någon i din familj som har eller har haft aortaaneurysm eller aortadissektion eller medfödd hjärtnäpps sjukdom, 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)).

Vid behandling av vissa infektioner i underlivet kan läkaren förskriva ett annat antibiotikum som tillägg till ciprofloxacin. Om symtomen inte förbättras inom 3 dagar ska du kontakta läkaren.

När du tar detta läkemedel

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

- **Långvariga, funktionsnedsättande och eventuellt bestående allvarliga biverkningar** Antibakteriella fluorokinolon-/kinolonläkemedel, inklusive Ciprofloxacin Mylan har sammankopplats med mycket sällsynta men allvarliga biverkningar, vissa av dessa har varit långvariga (upp till månader eller år), funktionsnedsättande eller eventuellt bestående. Detta inkluderar smärta i senor, muskler och leder i armar och ben, svårigheter att gå, onormala sinnesförmimmelser såsom, myrkrypningar, stickningar, pirningar, domningar eller en brännande känsla (parestesi), sensoriska rubbningar i form av nedsatt syn, smak och 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 Mylan **ska du omedelbart kontakta läkare** innan du fortsätter behandlingen. Du och läkaren kommer att besluta om du ska fortsätta med behandlingen eller överväga om en annan typ av antibiotika ska användas.
- **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 Mylan och omedelbart kontakta din läkare.**
- **Smärta och svullnad i lederna och inflammation eller bristningar i senor** kan i sällsynta fall förekomma. Risken ökar om du är äldre (över 60 år), har genomgått en organtransplantation, har njurbesvär eller om du behandlas med kortikosteroider. Inflammation och bristningar i senor kan förekomma inom de första 48 timmarna av behandling men även upp till flera månader efter att behandlingen med Ciprofloxacin Mylan avslutats. Vid första tecken på smärta eller inflammation i en

sena (till exempel i fotled, handled, armbåge, axel eller knä), sluta ta Ciprofloxacin Mylan, **kontakta läkare** och vila det smärtande området. Undvik onödiga rörelser, eftersom det kan öka risken för 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 Mylan och genast kontakta din läkare.
- Du kan uppleva **psykiatriska reaktioner** första gången du tar Ciprofloxacin Mylan. Om du lider av **depression** eller **psykos** kan dina symtom bli värre under behandling med Ciprofloxacin Mylan. I sällsynta fall kan depression eller psykos leda till självmordstankar, självmordsförsök eller fullbordat självmord. Om detta händer ska du sluta ta Ciprofloxacin Mylan och genast kontakta din läkare.
- Du kan i sällsynta fall få symtom på **nervskada (neuropati)** såsom smärta, brännande känsla, stickningar, domningar och/eller svaghet speciellt i fötter och ben eller händer och armar. Om detta händer ska du sluta ta Ciprofloxacin Mylan och **omedelbart** kontakta din läkare för att förhindra utveckling av ett eventuellt bestående tillstånd.
- **Diarré** kan uppkomma under tiden du tar antibiotika, inklusive Ciprofloxacin Mylan, 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 Mylan 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.
- Din hud blir **känsligare för solljus eller ultraviolett ljus (UV)** när du tar Ciprofloxacin Mylan. Undvik exponering för starkt solljus och konstgjort UV-ljus såsom solarier.
- Tala om för läkaren eller laboratoriepersonalen att du tar Ciprofloxacin Mylan om du ska lämna **blod- eller urinprov**.
- Om du har **njurproblem** ska du tala om det för läkaren. Din dos kan behöva justeras.
- Ciprofloxacin Mylan kan orsaka **leverskada**. Om du märker några symtom såsom förlorad aptit, gulsot (gulfärgning av hud och ögonvitor), mörk urin, klåda eller spändhet i magen, ska du sluta ta Ciprofloxacin Mylan och kontakta din läkare omedelbart.
- Om du känner en plötslig svår smärta i magen, bröstet eller ryggen, ska du genast gå till 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.
- Ciprofloxacin Mylan 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.

Andra läkemedel och Ciprofloxacin Mylan

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även sådana som du fått utan recept.

- **Ta inte Ciprofloxacin Mylan tillsammans med tizanidin** (för muskelspasticitet vid multipel skelros eller ryggmärgsskada eller sjukdom) eftersom det kan orsaka biverkningar som lågt blodtryck och trötthet (se avsnitt 2 "Vad du behöver veta innan du tar Ciprofloxacin Mylan").

Du **måste** tala om för din läkare om du tar andra läkemedel som kan förändra din hjärtrytm, läkemedel som tillhör gruppen antiarytmika (t.ex. kinidin, hydrokinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), tricykliska antidepressiva, vissa bakteriedödande medel (som tillhör gruppen makrolider), vissa antipsykotika.

Det är känt att följande läkemedel interagerar med Ciprofloxacin Mylan i din kropp. Att ta Ciprofloxacin Mylan tillsammans med dessa mediciner kan påverka den terapeutiska effekten av dessa mediciner. Det kan även öka risken för att du får 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)
- olanzapin (ett antipsykotikum)
- klopazapin (ett antipsykotikum)
- ropinirol (mot Parkinsons sjukdom)
- fenytoin (mot epilepsi)
- metoklopramid (mot illamående och kräkningar)
- ciklosporin (mot hudsjukdomar, reumatism och vid organtransplantation)

Ciprofloxacin Mylan kan **öka** nivåerna av följande substanser i ditt blod och din läkare kan behöva justera din dos. Tala om för din läkare om du tar eller vill ta:

- pentoxifyllin (för cirkulationsstörningar)
- koffein
- duloxetin (mot depression, oro, smärta, (diabetisk nervsjukdom) eller inkontinens)
- lidokain som ges som injektion (vid hjärtproblem eller som lokalbedövning som ofta används inom kirurgi)
- sildenafil (mot impotens)
- agomelatin
- zolpidem

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

- antacida (för matsmältningsbesvär)
- omeprazol (mot sura uppstötningar, halsbränna, mag- eller tarmsår)
- mineraltillskott

- sukralfat (för magsår)
- mediciner som används för att binda fosfat eller minska fosfatnivåer i blodet (t ex sevelamer eller lantankarbonat)
- mediciner eller tillskott innehållande kalcium, magnesium, aluminium eller järn
- didanosin (som används för att behandla HIV)

Om dessa läkemedel måste tas, ta Ciprofloxacin Mylan ungefär 2 timmar före eller tidigast 4 timmar efter dem.

Ciprofloxacin Mylan med mat och dryck

Ciprofloxacin Mylan är bäst att ta på fastande mage, men den kan tas med eller utan mat. Såvida du inte tar Ciprofloxacin Mylan 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 läkemedlet.

Graviditet och amning

Graviditet

Det är bäst att undvika att ta Ciprofloxacin Mylan under graviditet. Om du är gravid eller ammar, tror du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Amning

Ta inte Ciprofloxacin Mylan under tiden du ammar eftersom ciprofloxacin passerar över i bröstmjölk och kan vara skadligt för ditt barn.

Körförmåga och användning av maskiner

Ciprofloxacin Mylan kan göra så att du känner dig yr, mindre uppmärksam och kan påverka din reaktionstid. Framför inte fordon eller använd maskiner förrän du vet hur du reagerar på Ciprofloxacin Mylan. Om du är osäker, tala med läkare eller apotekspersonal.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Ciprofloxacin Mylan

Din läkare kommer att förklara för dig exakt hur mycket Ciprofloxacin Mylan 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 har 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 inte är säker på hur många tabletter du ska ta eller hur du ska ta Ciprofloxacin Mylan.

Administreringssätt

- Ska sväljas: Svälj tabletterna tillsammans med riklig mängd vätska. **Tugga inte** tabletterna eftersom de inte smakar gott.
- Ciprofloxacin Mylan 250 mg, 500 mg och 750 mg tabletter har en skåra. Skåran är enbart där för att hjälpa dig att bryta tabletten om du har svårt att svälja hela tabletten.
- Krossa inte tabletterna. Om du inte kan svälja tabletten, vänligen informera din läkare så att han kan förskriva en annan formulering mer lämplig för dig.
- Försök att ta tabletterna vid samma tid varje dag.
- 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 Mylan tabletter 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 Ciprofloxacin Mylan.

Om du har tagit för stor mängd av Ciprofloxacin Mylan

Om du tagit mer tabletter än du skulle, sök medicinsk hjälp **omedelbart**. Ta med resterande tabletter och förpackningen och visa doktorn.

Följande effekter kan observeras: yrsel, darrningar, huvudvärk, trötthet, krampanfall, se, känna eller höra saker som inte finns (hallucinationer), förvirring, buksmärtor, leverproblem, njurproblem, kristaller eller blod i urinen.

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 Mylan

Ta den normala dosen så snart som möjligt om det är 6 timmar eller mer till din nästa planerade dos och fortsätt sedan som ordinerat. Om det däremot är mindre än 6 timmar till 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 Mylan

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 antibiotika.

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.

Sluta ta Ciprofloxacin Mylan och kontakta läkare omedelbart om du upplever någon av följande allvariga biverkningar:

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- svår, plötslig allergisk reaktion, (se avsnitt 2 "Under behandling med Ciprofloxacin Mylan") med symtom som:

- hudutslag, klåda, nässelutslag, tryck över bröstet, yrsel, illamående, svimningskänsla eller om du känner dig yr när du reser dig upp (en anafylaktisk reaktion/chock)
- hastigt påkommen svullnad av ansikte, läppar, mun, tunga eller svalg som kan orsaka svårigheter att svälja eller andas (angioödem)
- muskelsmärta och /eller muskelsvaghet, inflammation i lederna och ledvärk, ökad muskelspänning och kramp, inflammation i senorna eller senbristning, särskilt i den stora senan på baksidan av hälen (hälsenan) (se avsnitt 2 " Under behandling med Ciprofloxacin Mylan")
- ökat antal infektioner, som orsakar feber, svår frossa, halsont eller munsår (på grund av ett minskat antal vita blodkroppar i blodet) (se avsnitt 2 " Under behandling med Ciprofloxacin Mylan")
- depression, eller mycket sällsynt, psykotiska reaktioner (som kan leda till självmordstankar, självmordsförsök eller fullbordat självmord) (se avsnitt 2 " Under behandling med Ciprofloxacin Mylan")

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

- allvarliga hudreaktioner, såsom
 - utbredda utslag med blåsor runt munnen, näsan, ögon, könsorgan eller på kroppen
 - varfyllda blåsor och hudutslag
 - hudutslag, som kan leda till blåsor, och som har centrala mörka fläckar omgivna av ett ljusare område med en mörk ring runt kanten
 - utbredda utslag med flagnande hud

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- onormal smärtekänsla, brännande känsla, stickningar, domningar eller muskelsvaghet i armar och ben (neuropati) (se avsnitt 2 "Under behandling med Ciprofloxacin Mylan")
- onormal hjärtrytm (ses på EKG) (se avsnitt 2 "Varningar och försiktighet")
- en allergisk reaktion med symtom som hudutslag, feber, svullna lymfkörtlar och onormala blodtestresultat (läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symptom (DRESS)).
- Medvetandeförlust på grund av allvarlig minskning av blodsockernivån (hypoglykemisk koma). Se avsnitt 2.

Andra möjliga biverkningar:

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

- illamående, diarré
- ledsmärta hos barn

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

- svampinfektioner
- ökat antal vita blodkroppar (eosinofili, leukocytos)
- minskad aptit
- hyperaktivitet eller rastlöshet
- huvudvärk, svindel, sömnproblem, 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, (t.ex. ryggont, bröstsmärtor, smärta i armar och ben, känsla av svaghet (asteni), feber
- ökning av ett visst ämne i blodet (alkaliska fosfataser)

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- svår eller ihållande diarré som kan innehålla blod eller slem (kolit) (se avsnitt 2 "Under behandling med Ciprofloxacin Mylan")
- minskat antal röda blodkroppar som orsakar svaghet eller andfåddhet och kan göra huden blek (anemi)
- oväntade blåmärken eller blödning som varar under längre tid än normalt (trombocytopeni)
- ökat antal blodplättar (trombocytemi)
- förhöjt blodsocker (hyperglykemi)
- lågt blodsocker (hypoglykemi - se avsnitt 2, "Varningar och försiktighet" och "Under behandling med Ciprofloxacin Mylan")
- förvirring, desorientering, oroskänsla, konstiga eller onormala drömmar eller hallucinationer (ser, känner eller hör saker som inte finns)
- kramper eller krampanfall (inklusive långvariga eller upprepade anfall utan någon återhämtning i mellan) (se avsnitt 2 "Under behandling med Ciprofloxacin Mylan")
- stickningar eller domningar i händer eller fötter, myrkrypningar (parestesi) ovanlig känselörnimmelse (dysestesi), minskad känsel, känsla eller känslighet i huden (hypestesi), darrningar
- yrsel, känsla av svindel (vertigo)
- synproblem såsom svårigheter att se färgskillnader, dimsyn eller dubbelseende (se avsnitt 2 "Under behandling med Ciprofloxacin Mylan")
- surrande, väsande, visslande, ringning eller annat ihållande ljud i öronen (tinnitus), förlust av hörsel, nedsatt hörsel
- snabba hjärtslag (takykardi)
- utvidgning av blodkärl (vasodilatation), lågt blodtryck eller svimning,
- andfåddhet inklusive astmatiska symtom
- leversjukdom, inklusive inflammation av levern, med symtom som aptitlöshet, gulfärgning av hud och ögonvitor, mörk urin, klåda eller ömhet i magen. Mycket sällsynt, levercellsdöd (levernekros) som kan leda till leversvikt (se avsnitt 2 "Under behandling med Ciprofloxacin Mylan")
- ljuskänslighet (se avsnitt 2 "Under behandling med Ciprofloxacin Mylan")
- njursvikt (symptom såsom illamående, förlorad aptit, svaghet, lite eller ingen urin), blod eller kristaller i urinen (se avsnitt 2 "Under behandling med Ciprofloxacin Mylan"), inflammation i urinvägarna.
- vätskeretention eller överdriven svettning
- ökade nivåer av enzymet amylas

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

- andra allergiska reaktioner med symtom som feber, svullnad, hudutslag och förstoring av lymfkörtlar (serumsjuka)
- skadade röda blodkroppar vilket orsakar svaghet och andfåddhet med gulnande hud och ögonvitor
- inflammation av bukspottkörteln (pankreatit) vilket orsakar svår övre magsmärta, ofta med illamående och kräkningar.
- migrän, förändringar i koordination, ostadig gång, förändringar i luktsinne (olfaktorisk rubbning), ökat tryck på hjärnan (intrakraniellt tryck eller pseudotumor cerebri)
- inflammation i blodkärlens väggar (vaskulit)
- små punktformiga blödningar under huden (petekier)

- rödlila svullnad på smalbenen, låren och mindre vanligt på armarna. Led, muskelvärk och feber kan också förekomma (erythema nodosum)
- försämring av symtomen av myastenia gravis (se avsnitt 2 "Varningar och försiktighet")

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- mycket upprymd känsla (mani) eller en känsla av stor optimism och överaktivitet (hypomani)
- förlängd tid för blodet att levra sig hos patienter som tar vitamin K-antagonister (som används för att förhindra blodproppar, t.ex. warfarin)
- förändrad hjärtrytm (kallat "förlängt QT-intervall" och ses på EKG) (se avsnitt 2 "Varningar och försiktighet").
- tillstånd av minskad vattenutsöndring och låga natriumnivåer (SIADH).

I mycket sällsynta fall av långvariga (upp till flera månader eller år) eller bestående biverkningar, såsom seninflammation, senbristningar, ledsmärta, smärta i armar och ben, svårigheter att gå, onormala sinnesförmimmelser som myrkrypningar, stickningar, pirningar, en brännande känsla, domningar eller smärta (neuropati), nedstämdhet, trötthet, sömnstörningar, försämrat minne samt nedsatt hörsel, syn, smak och lukt har sammankopplats med behandling med kinolon- och fluorokinolonantibiotika, i vissa fall oberoende av redan 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 Mylan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret eller kartongen 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. Varje tablett innehåller 100 mg, 250 mg, 500 mg eller 750 mg ciprofloxacin (som ciprofloxacinhydroklorid).

Övriga innehållsämnen i tablettarna är cellulosa, mikrokristallin, majsstärkelse, krospovidon, stärkelse, pregelatiniserad, kiseldioxid, kolloidal, vattenfri, magnesiumstearat. Filmdrageringen innehåller hypromellos, titandioxid (E171), polydextros, glyceroltriacetin och makrogol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ciprofloxacin Mylan 100 mg är vita, runda filmdragerade tabletter, märkta med "CF" på ena sidan och "G" på den andra.

Ciprofloxacin Mylan 250 mg är vita, runda filmdragerade tabletter med skåra, märkta med "CF 250" på ena sidan och "G" på den andra sidan.

Ciprofloxacin Mylan 500 mg tablettarna är kapselformade filmdragerade tabletter med skåra, märkta med "CF 500" på ena sidan och "G" på andra sidan.

Ciprofloxacin Mylan 750 mg är kapselformade filmdragerade tabletter med skåra och märkta med "CF 750" på ena sidan och "G" på den andra.

Ciprofloxacin Mylan 100 mg tabletter finns tillgängliga i blisterförpackning à 6, 10, 12, 14, 16, 20, 100 och 120 tabletter.

Ciprofloxacin Mylan 250 mg, 500 mg och 750 mg tabletter finns tillgängliga i blisterförpackning à 1, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 20, 100 och 120 tabletter.

Ciprofloxacin Mylan tabletter finns tillgängliga i burk à 6, 10, 12, 14, 16, 20, 100 och 120 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Mylan AB
Box 23033
104 35 Stockholm
Tel: 08-555 227 50
Fax: 08-555 227 51
E-post: inform@mylan.se

Tillverkare:

Generics [UK] Limited, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Storbritannien
McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irland
Mylan Hungary Kft., H-2900 Komárom, Mylan utca 1, Ungern

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike: Ciprofloxacin "Arcana"
Belgien, Luxemburg, Nederländerna: Ciprofloxacin Mylan
Grekland: Ciprofloxacin/Mylan
Italien: Ciprofloxacin Mylan Generics
Portugal: Ciprofloxacin Mylan
Sverige, UK: Ciprofloxacin

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 det för just denna sjukdom.

Trots antibiotika kan vissa bakterier överleva eller växa. Detta kallas resistens: vilket kan leda till att vissa antibiotikabehandlingar inte blir 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 följer den förskrivna:

- 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 ditt antibiotikum till en annan person; det kanske inte är lämpligt för hennes/hans sjukdom.

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