

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Ciprofloxacin Accord 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 eller sjuksköterska.
- 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 eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information (se avsnitt 4).

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

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

#### **1. Vad Ciprofloxacin Accord är och vad det används för**

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

Ciprofloxacin som finns i Ciprofloxacin Accord 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.

#### **Vuxna**

Ciprofloxacin Accord används till vuxna för att behandla följande bakterieinfektioner:

- luftvägsinfektioner
- långdragna eller återkommande öron- eller bihåleinfektioner
- urinvägsinfektioner
- underlivsinfektioner hos män och kvinnor
- infektioner i magtarmkanalen och infektioner i buken
- infektioner i hud och mjukdelar
- skelett- och ledinfektioner
- för att förhindra infektioner orsakade av *Neisseria meningitidis*
- om du utsätts för mjältbrandsbakterier via luftvägarna

Ciprofloxacin kan användas för behandling av patienter med ett lågt antal vita blodkroppar (neutropeni) som har feber som tros orsakas av en bakterieinfektion.

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

## **Barn och ungdomar**

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

- lung- och luftrörsinfektioner hos barn och ungdomar som lider av cystisk fibros
- komplicerade urinvägsinfektioner, även infektioner som har nått njurarna (pyelonefrit)
- om du utsätts för mjältbrandsbakterier via luftvägarna

Ciprofloxacin Accord kan även användas för att behandla allvarliga infektioner hos barn och ungdomar när läkaren anser att det är nödvändigt.

## **2. Vad du behöver veta innan du tar Ciprofloxacin Accord**

### **Ta inte Ciprofloxacin Accord om du:**

- är allergisk mot den aktiva substansen, andra kinolonläkemedel eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- tar tizanidin (se avsnitt 2: Andra läkemedel och Ciprofloxacin Accord)

### **Varningar och försiktighet**

#### **Innan du tar Ciprofloxacin Accord**

Du ska inte ta antibakteriella fluorokinolon-/kinolonläkemedel, inklusive Ciprofloxacin Accord, 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 Accord om du:

- någon gång har haft njurbesvär eftersom din behandling kan behöva justeras
- har epilepsi eller en annan neurologisk sjukdom
- har upplevt senproblem under tidigare behandling med ett antibiotikum liknande Ciprofloxacin Accord
- om du har diabetes, eftersom ciprofloxacin kan orsaka risk för hypoglykemi
- har myastenia gravis (en typ av muskelsvaghet), eftersom symtomen kan förvärras
- om du eller någon i din familj har en känd glukos-6-fosfatdehydrogenasbrist (G6PD), eftersom det finns en risk för dig att få anemi av ciprofloxacin
- har problem med hjärtat. Försiktighet bör iakttas under användning av Ciprofloxacin Accord om du är född med eller om någon i din familj har förlängning av 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 tidigare haft hjärtattack (hjärtinfarkt), du är kvinna eller äldre med hjärtproblem, eller tar andra läkemedel som resulterar i onormala EKG förändringar (se avsnitt Andra läkemedel och Ciprofloxacin Accord).
- 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

Takayasu arterit, jättecellsartrit, Behçets sjukdom, högt blodtryck, eller känd ateroskleros, reumatoid artrit (en ledsjukdom) eller endokardit (en infektion i hjärtat).

Vid behandling av vissa genitala infektioner kan läkaren ordinera ett annat antibiotikum utöver ciprofloxacin. Om symtomen inte förbättras inom 3 dagar ska du kontakta läkaren.

### Under behandling med Ciprofloxacin Accord

Tala genast om för läkaren om något av följande uppkommer **under behandling med Ciprofloxacin Accord**. Din läkare kommer att besluta om behandlingen med Ciprofloxacin Accord 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, yrsel, illamående, känner dig svimfärdig eller upplever yrselkänsla när du ställer dig upp. **Om det händer ska du sluta ta Ciprofloxacin Accord och omedelbart kontakta läkare.**
- **Långvariga, funktionsnedsättande och eventuellt bestående allvarliga biverkningar**  
Antibakteriella fluorokinolon-/kinolonläkemedel, inklusive Ciprofloxacin Accord 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 Accord ska du omedelbart kontakta läkare innan du fortsätter med behandlingen. Du och läkaren beslutar om du ska fortsätta med behandlingen samt överväger byte till någon annan typ av antibiotika.
- Om din syn blir sämre eller om dina ögon påverkas på något annat sätt **ska du kontakta en ögonläkare omedelbart.**
- 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 Accord har avslutats. Vid första tecken på smärta eller inflammation i en sena (t.ex. i fotled, handled, armbåge, axel eller knä), sluta ta Ciprofloxacin Accord, kontakta läkare och vila det smärtande området. Undvik onödig ansträngning eftersom det kan öka risken för en senbristning.
- Om du har **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 Ciprofloxacin Accord och omedelbart kontakta läkare.
- Du kan uppleva **psykiska reaktioner** även när du för första gången tar kinolonantibiotika, inklusive Ciprofloxacin Accord. Om du lider av **depression** eller **psykos** kan dina symtom bli värre under behandling med Ciprofloxacin Accord. I sällsynta fall kan depression eller psykos övergå i självmordstankar och självska debeteende såsom, självmordsförsök eller genomfört självmord (se avsnitt 4: Eventuella biverkningar). Om du drabbas av depression, psykos, självmordstankar eller självmordsrelaterat beteende ska du omedelbart kontakta läkare.
- Antibiotika av kinolontyp kan orsaka **en ökning av din blodsockernivå** över normala nivåer (hyperglykemi) eller **en minskning av din blodsockernivå** under normala nivåer, 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.

- 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 Accord och kontakta omedelbart läkaren för att förhindra utveckling av ett eventuellt bestående tillstånd.
- **Diarré** kan uppkomma under tiden du tar antibiotika, inklusive Ciprofloxacin Accord, eller till och med flera veckor efter det att du slutat ta dem. Om den blir allvarlig eller ihållande eller om du upptäcker blod eller slem i din avföring ska du omedelbart sluta att ta Ciprofloxacin Accord och kontakta läkare, eftersom det kan vara livshotande. Ta inga läkemedel som stoppar eller minskar tarmens rörelser.
- Tala om för läkaren eller laboratoriepersonalen att du tar Ciprofloxacin Accord om du ska lämna **blod- eller urinprov**.  
Om du har **njurbesvär** ska du tala om det för läkaren. Din dos kan behöva justeras.
- Ciprofloxacin Accord 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 Accord och kontakta läkare omedelbart.
- Ciprofloxacin Accord kan orsaka nedgång i antalet vita blodkroppar och din **motståndskraft mot infektioner kan bli nedsatt**. Om du får 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 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.
- Din hud blir **känsligare för solljus eller ultraviolett ljus (UV)** när du tar Ciprofloxacin Accord. Undvik att utsätta dig för starkt solljus och konstgjort UV-ljus som solarier.
- Om du känner en **plötslig, svår smärta i magen, bröstet eller ryggen** ska du genast gå till enakutmottagning, då **detta kan vara symtom på aortaaneurysm och aortadissektion**. Risken att drabbas av detta kan vara förhöjd om du behandlas med systemiska kortikosteroider ("kortison").
- Om du upplever **plötslig andfåddhet**, särskilt när du ligger ner i sängen, eller **märker av svullnad i vristerna, fötterna eller magen, eller får nyuppkommen hjärtklappning** (känsla av snabba eller oregelbundna hjärtslag), kontakta genast läkare.

### **Andra läkemedel och Ciprofloxacin Accord**

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

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

Det är känt att följande läkemedel interagerar med Ciprofloxacin Accord i din kropp. Att ta Ciprofloxacin Accord tillsammans med dessa mediciner kan påverka effekten av dessa läkemedel. Det kan också öka risken för biverkningar.

### **Tala om för läkaren om du tar**

- Vitamin K-antagonister (t.ex. warfarin, acenokumarol, fenprokumon, fluindion eller andra antikoagulantia (förtunnar blodet))
- probenecid (mot gikt)
- metotrexat (mot vissa typer av cancer, psoriasis, reumatoid artrit)
- teofyllin (mot andningsproblem)
- tizanidin (mot muskelkramper vid multipel skleros)
- olanzapin (ett antipsykotiskt medel)

- klozapin (ett läkemedel vid psykisk sjukdom)
- ropinirol (mot Parkinsons sjukdom)
- fenytoin (mot epilepsi)
- ciklosporin (mot hudsjukdomar, reumatism och organavstötning)
- andra läkemedel som kan ändra hjärtrytmen: läkemedel som tillhör gruppen antiarytmika (t.ex. kinidin, hydrokinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, dofetilid och ibutilid), tricykliska antidepressiva medel, vissa antimikrobiella medel (som tillhör gruppen makrolider och vissa antipsykotika).
- Zolpidem (mot sömnsvårigheter)

Ciprofloxacin Accord kan **öka** nivåerna av följande medel i ditt blod:

- pentoxifyllin (för cirkulationsstörningar)
- koffein
- duloxetin (mot depression, diabetisk nervsjukdom eller inkontinens)
- lidokain (vid hjärtsjukdomar eller som narkosmedel)
- sildenafil (vid erektionsproblem)
- agomelatin (mot depression)

Vissa läkemedel kan **minska** effekten av Ciprofloxacin Accord. Tala om för läkaren om du tar eller vill ta

- läkemedel som minskar magsyra (antacida)
- omeprazol
- mineraltillskott
- läkemedel mot magsår (sukralfat)
- läkemedel som minskar fosfatnivåerna i blodet (t.ex. sevelamer eller lantankarbonat vid njurproblem)
- mediciner eller tillskott innehållande kalcium, magnesium, aluminium eller järn.

Om det är viktigt att du tar dessa preparat ska Ciprofloxacin Accord tas ca 2 timmar före du tar dem eller tidigast 4 timmar efter.

### **Ciprofloxacin Accord med mat och dryck**

Såvida du inte tar Ciprofloxacin Accord under måltid, ät eller drick inte någon mejeriprodukt (såsom mjölk eller yoghurt) eller drycker med kalciumtillskott när du tar tableterna, 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 tar detta läkemedel.

Du bör undvika att ta Ciprofloxacin Accord under graviditet.

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

### **Körförmåga och användning av maskiner**

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

apotekspersonal om du är osäker.

### **Ciprofloxacin Accord innehåller laktosmonohydrat (en typ av socker).**

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkaren innan du tar detta läkemedel.

### **3. Hur du tar Ciprofloxacin Accord**

Din läkare kommer att förklara för dig exakt hur mycket Ciprofloxacin Accord 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 läkaren om du lider av njurproblem eftersom din dos kan behöva justeras.

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

- a. Svälj tabletterna tillsammans med riklig mängd vätska.
- b. Dela, tugga eller krossa inte tabletterna. Om du inte klarar att svälja tablett, informera din läkare så att hen kan förskriva en annan formulering som passar dig bättre.
- c. Försök att ta tabletterna vid samma tid varje dag.
- d. Du kan ta tabletterna vid måltiden eller mellan måltider. Om du tar kalcium som en del av en måltid påverkas inte upptaget. Däremot ska Ciprofloxacin Accord tabletter **inte tas** med mejeriprodukter som mjölk eller yoghurt eller med berikad fruktjuice (exempelvis kalciumberikad apelsinjuice).

Kom ihåg att dricka rikligt med vätska när du tar Ciprofloxacin Accord.

### **Om du har tagit för stor mängd av Ciprofloxacin Accord**

- 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. Ta om möjligt med dina tabletter eller förpackningen och visa doktorn.

### **Om du har glömt att ta Ciprofloxacin Accord**

Om du har glömt att ta Ciprofloxacin Accord och det är:

- **6 timmar eller mer** till nästa planerade dos, ta genast den glömda dosen. Ta sedan nästa dos vid samma tid som vanligt.
- **Mindre än 6 timmar** till nästa planerade dos, ta inte den glömda dosen. Ta sedan nästa dos vid samma tid som vanligt.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Det är mycket viktigt att du fullföljer behandlingen.

### **Om du slutar att ta Ciprofloxacin Accord**

- Det är viktigt att du **fullföljer behandlingen** även om du börjar känna dig bättre efter några dagar. Om du slutar ta läkemedlet 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 allvarligaste biverkningarna som du själv kan känna igen:

**Sluta ta Ciprofloxacin Accord och kontakta omedelbart din läkare** för att överväga annan antibiotikabehandling om du upplever någon av följande allvarliga biverkningar:

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

- Krampanfall (se avsnitt 2: Varningar och försiktighet)

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

- Svår, plötslig allergisk reaktion med symtom såsom täthet i bröstet, yrsel, illamående, svimningskänsla eller om du känner dig yr när du reser dig upp (en anafylaktisk reaktion/chock) (se avsnitt 2: Varningar och försiktighet).
- Muskelsvaghet, inflammation i senor vilket kan leda till senbristning, särskilt i den stora senan på baksidan av hälen (hälsenan). (Se avsnitt 2: Varningar och försiktighet).
- En allvarlig, livshotande hudreaktion vanligen i form av blåsor eller sår i mun, svalg, näsa och ögon samt andra slemhinnor, exempelvis genitalier vilken kan fortskrida och leda till utbredd blåsbildning eller hudavslossning (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys).

**Har rapporterats** (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Onormala smärtekänslor, brännande känsla, stickningar, domningar eller muskelsvaghet i armar och ben (neuropati, se avsnitt 2: Varningar och försiktighet).
- En läkemedelsreaktion som orsakar hudutslag, feber, inflammation av inre organ, förändrad blodbild och systemisk sjukdom (DRESS, AGEP-akut generaliserad exantematös pustulos).

Övriga biverkningar som har observerats under behandling med Ciprofloxacin Accord är listade nedan efter hur vanliga de är:

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

- illamående, diarré
- ledsmärtor 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 upprördhet
- 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
- dålig njurfunktion
- ledsmärta hos vuxna
- 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):

- inflammation i tarmen (kolit) förknippat med antibiotikaanvändning (kan vara dödligt i mycket sällsynta fall) (se avsnitt 2: Varningar och försiktighetsåtgärder)
- förändringar av blodvärdet (leukopeni, leukocytos, neutropeni, anemi), ökad eller minskad mängd av blodkoagulationsfaktor (trombocyter)
- allergisk reaktion, svullnad (ödem), eller snabb svullnad av huden och slemhinnor (angio-ödem) (se avsnitt 2: Varningar och försiktighet)
- förhöjt blodsocker (hyperglykemi)
- sänkt blodsocker (hypoglykemi) (se avsnitt 2: Varningar och försiktighet)
- förvirring, desorientering, oroskänsla, konstiga drömmar, depression (kan eventuellt leda till självmordstankar, självmordsförsök eller genomfört självmord) (se avsnitt 2: Varningar och försiktighet) eller hallucinationer
- myrkrypningar, ovanlig känselörnimmelse, nedsatt känslighet i huden, darningar eller yrsel
- problem med synen (bl.a. dubbelsyn) (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 försiktighetsåtgärder)
- muskelsmärta, inflammation i lederna, ökad muskelspänning och kramp
- njursvikt, blod eller kristaller i urinen, urinvägsinfektion
- ansamling av vätska i kroppen (svullnad) 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 farlig nedgång av en typ av vita blodkroppar (agranulocytos) (se avsnitt 2: Varningar och försiktighet); en nedgång i antalet röda och vita blodkroppar och blodplättar (pancytopeni), vilket kan vara dödligt, och benmärgsdepression vilken också kan vara dödligt (se avsnitt 2: Varningar och försiktighet)
- en allergisk reaktion som kallas serumsjukeliknande reaktion (se avsnitt 2: Varningar och försiktighet)
- mental störning (psykotisk reaktion som eventuellt kan leda till självmordstankar, självmordsförsök eller genomfört självmord) (se avsnitt 2: Varningar och försiktighetsåtgärder)
- migrän, förändrad koordinationsförmåga, ostadig gång, förändrat luktsinne (olfactorisk rubbning), tryck på hjärnan (intrakraniellt tryck och pseudotumor cerebri)
- förändrat färgseende
- inflammation i blodkärlens väggar (vaskulit)
- inflammation i bukspottskörteln
- 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
- försämring av symtom på myastenia gravis (se avsnitt 2: Varningar och försiktighet)

**Har rapporterats** (förekommer hos ett okänt antal användare):

- onormalt snabb hjärtrytm, livshotade oregelbunden hjärtrytm, förändring av hjärtrytmen (kallat ”förlängning av QT-intervall”, detta syns på EKG, elektronisk registrering av hjärtats arbete)
- mycket upprymd känsla (mani) eller överaktivitet och känsla av stor optimism (hypomani)



- påverkan på blodets koagulering
- tillstånd med minskad vätskeutsöndring vilket medför låga natriumnivåer (SIADH)
- medvetandeförlust på grund av allvarlig minskning av blodsockernivån (hypoglykemisk koma). Se avsnitt 2.

I mycket sällsynta fall har långvariga (upp till flera månader eller år) eller bestående biverkningar, såsom seninflammationer, senbristning, ledsmärta, smärta i armar och ben, svårigheter att gå, onormala sinnesförnimmelser såsom myrkrypningar, stickningar, pinnningar, enbrännande känsla, domningar eller smärta (neuropati), nedstämdhet, trötthet, sömnstörningar, försämrat minne samt nedsatt hörsel, syn, 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 läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket Box 26, 751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Ciprofloxacin Accord ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

Den aktiva substansen är ciprofloxacinhydroklorid.

Varje filmdragerad tablett innehåller 500 mg ciprofloxacin (som hydroklorid).

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: kroskarmellosnatrium, mikrokristallin cellulosa, povidon, magnesiumstearat.

Filmdragering: hypromellos, laktosmonohydrat, makrogol, natriumcitratdihydrat (E331 iii) och färgämnet titanoxid (E171).

### **Läkemedlets utseende**

Ciprofloxacin 500 mg filmdragerade tabletter är vita till benvita, cirka 17,5 mm långa och 7,5 mm breda, kapselformade, bikonvexa, tabletter med fasade kanter märkta "CI" på ena sidan och

omärkta på den andra sidan.

**Parallellimportör**

Ebb Medical AB, Box 114, 371 22 Karlskrona

**Ompackare**

UAB Actiofarma, Kaunas, Litauen eller UAB Entafarma, Klonėnų vs. 1, LT-19156 Širvintų r. sav., Litauen

**Tillverkare**

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o., Pabianice, Polen

**Denna bipacksedel ändrades senast 2023-06-22**

**Råd/medicinsk information**

Antibiotika används för att bota bakteriella infektioner. De har ingen effekt mot virusinfektioner.

Om läkaren har förskrivit antibiotika så behöver du det för just denna sjukdom.

Trots antibiotika kan vissa bakterier överleva eller växa. Detta kallas resistens: vissa antibiotikabehandlingar har inte längre någon effekt.

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:

- doser
- doseringsintervall
- behandlingstidens längd

**Följaktligen, för att bevara effekten av detta läkemedel:**

1. Använd endast förskrivna antibiotika
2. Följ förskrivningen noga
3. Använd inte kvarbliven antibiotika 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 förstörs på rätt sätt