

Bipacksedeln: Information till användaren

Ciprofloxacin Fresenius Kabi, 2 mg/ml, infusionsvätska, lösning

Ciprofloxacin (som vätesulfat)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får 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, apotekspersonal, sjuksköterska eller hälsovårdspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal, sjuksköterska eller hälsovårdspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Ciprofloxacin Fresenius Kabi är och vad det används för

Ciprofloxacin Fresenius Kabi innehåller den aktiva substansen ciprofloxacin. Ciprofloxacin är ett antibiotikum inom gruppen fluoroquinoloner. Ciprofloxacin verkar genom att döda bakterier som orsakar infektioner. Den verkar bara på specifika stammar av bakterier.

Vuxna

Ciprofloxacin Fresenius Kabi används till vuxna för att behandla följande bakterieinfektioner:

- luftvägsinfektioner
- långdragna eller återkommande öron-eller bihåleinfektioner
- urinvägsinfektioner
- infektioner i testiklarna
- infektioner i underlivet på kvinnor
- infektioner i mag-tarmkanalen och infektioner i buken
- hud- och mjukdelsinfektioner
- infektioner i skelett och leder
- för att behandla infektioner hos patienter med mycket lågt antal vita blodkroppar (neutropeni)
- för att förhindra infektioner hos patienter med mycket lågt antal vita blodkroppar (neutropeni)
- exponering för mjältbrandsbakterier via luftvägarna

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

Barn och ungdomar

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

- akuta lunginfektioner hos barn och ungdomar som lider av cystisk fibros
- komplicerade urinvägsinfektioner, inklusive infektioner som har nått njurarna (pyelonefrit)
- exponering för mjältbrandsbakterier via luftvägarna (misstänkt eller konfirmerad)

Ciprofloxacin Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du får Ciprofloxacin Fresenius Kabi

Du ska inte ges Ciprofloxacin Fresenius Kabi

- om du är allergisk mot ciprofloxacin, 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 Ciprofloxacin Fresenius Kabi)

Varningar och försiktighet

Innan du tar detta läkemedel

Du ska inte ta antibakteriella fluorokinolon-/kinolonläkemedel, inklusive Ciprofloxacin Fresenius Kabi, 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.

Före behandling med Ciprofloxacin Fresenius Kabi, tala om för läkare, apotekspersonal, sjuksköterska eller hälsovårdspersonal:

- om du någon gång har haft njurbesvär eftersom din behandling kan behöva anpassas
- om du har epilepsi eller annan neurologisk sjukdom
- om du haft senproblem under tidigare behandling med något antibiotikum liknande Ciprofloxacin Fresenius Kabi
- om du är diabetiker eftersom det finns en risk att få hypoglykemi (för lågt blodsocker) 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 problem med hjärtat. Försiktighet bör iaktas vid användning av denna typ av läkemedel, om du, eller någon i din familj, har medfött förlängt QT-intervall (som ses på EKG, elektrisk aktivitet i hjärtat), rubbning av saltbalansen 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 Ciprofloxacin Fresenius Kabi).
- om du eller någon familjemedlem har brist på glukos-6-fosfatdehydrogenas (G6PD) eftersom det finns en risk för dig att få anemi av ciprofloxacin.

För behandling av vissa infektioner i underlivet kan läkaren förskriva ett annat antibiotikum som tillägg till ciprofloxacin. Om ingen förbättring av symtomen skett efter 3 dagars behandling bör du kontakta läkare.

Under behandling med Ciprofloxacin Fresenius Kabi

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

- **Svår, plötslig allergisk reaktion** (en anafylaktisk reaktion/chock, angioödem). Även efter den första dosen, finns det en liten risk att du upplever en allvarlig allergisk reaktion med följande symtom: täthet i bröstet, svindel eller svimning eller upplever yrselkänsla när du står upp. **Om det händer ska du sluta ta Ciprofloxacin Fresenius Kabi och omedelbart kontakta din läkare.**

- I sällsynta fall kan **smärta och svullnad i lederna och inflammation eller bristningar i senor** uppkomma. Risken är större om du är äldre (över 60 år), har genomgått en organtransplantation, har njurproblem eller om du behandlas med kortison (kortikosteroider). Inflammation och bristningar i senor kan uppkomma redan inom de första 48 timmarna efter påbörjad behandling men även upp till flera månader efter att behandlingen med Ciprofloxacin Fresenius Kabi har avslutats. Vid första tecken på smärta eller inflammation i en sena (t.ex. i fotled, handled, armbåge, axel eller knä), sluta ta Ciprofloxacin Fresenius Kabi, 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** 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 hjärtklappning (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 Ciprofloxacin Fresenius Kabi och genast kontakta din läkare.
- Du kan i sällsynta fall få symtom på **nervskada (neuropati)** såsom smärta, en brännande känsla, stickningar, domningar och/eller svaghet, särskilt i fötter och ben eller i händer och armar. Om detta sker, sluta ta Ciprofloxacin Fresenius Kabi och kontakta omedelbart läkaren för att förhindra utveckling av ett eventuellt bestående tillstånd.
- Du kan uppleva **psykiatriska reaktioner** första gången du tar Ciprofloxacin Fresenius Kabi. Om du lider av **depression** eller **psykos** kan dina symtom bli värre under behandling med Ciprofloxacin Fresenius Kabi. Om detta händer ska du sluta ta Ciprofloxacin Fresenius Kabi och genast kontakta din läkare.
- Antibiotika av kinolontyp kan orsaka en **ökning av din normala blodsockernivå** (hyperglykemi) eller en **minskning under din normala blodsockernivå** (hypoglykemi) vilket i svåra fall kan leda till medvetandeförlust (**hypoglykemisk koma**) (se avsnitt 4.). Detta är viktigt för personer som har diabetes. Om du har diabetes ska ditt blodsocker kontrolleras noggrant.
- **Diarré** kan uppkomma under tiden du tar antibiotika, inklusive Ciprofloxacin Fresenius Kabi, 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 Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi. Undvik exponering för starkt solljus och konstgjort UV-ljus såsom solarier.
- Tala om för läkaren eller laboratoriepersonalen att du tar Ciprofloxacin Fresenius Kabi om du ska lämna **blod- eller urinprov**.
- Tala om för läkaren om du har **problem med njurarna**, eftersom dosen kan behöva justeras.
- Ciprofloxacin Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi och omedelbart kontakta din läkare.
- Ciprofloxacin Fresenius Kabi kan orsaka nedgång i antalet vita blodkroppar och **din motståndskraft mot infektioner kan bli nedsatt**. Om du upplever en infektion med symtom som feber och allvarlig försämring av ditt allmäntillstånd, eller feber med lokalt infektionssymtom såsom ömhet i halsen/svalget/munnen eller besvär med urinen skall du kontakta din läkare omedelbart. Ett blodprov kommer att tas för att kontrollera möjlig nedgång av vita blodkroppar (agranulocytosis). Det är viktigt att informera läkaren om ditt läkemedel.

Långvariga, funktionsnedsättande och eventuellt bestående allvarliga biverkningar:

Antibakteriella fluorokinolon-/kinolonläkemedel, inklusive Ciprofloxacin Fresenius Kabi 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 sinnesförmimmelser såsom

myrkrypningar, stickningar, pinnningar, 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 Fresenius Kabi 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.

Andra läkemedel och Ciprofloxacin Fresenius Kabi

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

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

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

Tala om för din läkare om du tar:

- Vitamin K-antagonister (som t.ex warfarin, acenokumarol, fenprokumon eller fluindion) eller andra antikoagulantia (förtunnar blodet)
- probenecid (mot gikt)
- methotrexat (mot speciella typer av cancer, psoriasis, reumatoid artrit)
- teofyllin (mot andningsproblem)
- tizanidin (mot muskelspasticitet vid multiple skleros)
- olanzapin (ett antipsykotikum)
- klozapin (ett antipsykotikum)
- ropinirol (mot Parkinsons sjukdom)
- fenytoin (mot epilepsi)
- ciklosporin (vid hudåkommor, reumatoid artrit och vid organtransplantation)
- andra läkemedel som kan påverka din hjärtrytm; läkemedel som tillhör gruppen anti-arytmika (t ex kinidin, hydrokinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), tricykliska antidepressiva, vissa bakteriedödande läkemedel (som tillhör gruppen makrolider), vissa läkemedel mot psykiska sjukdomar.
- zolpidem (mot sömnbesvär)
- metoklopramid (mot illamående och kräkningar)
- omeprazol (mot magsår)

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

- pentoxifyllin (för cirkulationsstörningar)
- koffein
- duloxetin (mot depression, nervskador till följd av diabetes eller inkontinens)
- lidokain (mot hjärtåkommor eller som bedövning)
- sildenafil (t ex vid erektionsproblem)
- agomelatin
- glibenklamid (mot diabetes)

Ciprofloxacin Fresenius Kabi med mat och dryck

Mat och dryck påverkar inte din behandling med Ciprofloxacin Fresenius Kabi.

Graviditet och amning

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

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

Körförmåga och användning av maskiner

Ciprofloxacin Fresenius Kabi kan göra så att du känner dig mindre uppmärksam. Vissa neurologiska biverkningar kan förekomma. Framför inte fordon eller använd maskiner förrän du vet hur du reagerar på Ciprofloxacin Fresenius Kabi. Om du är osäker, tala med din doktor.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra ett 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ciprofloxacin Fresenius Kabi innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 347 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 100 ml. Detta motsvarar 17 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur Ciprofloxacin Fresenius Kabi används

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Läkaren kommer att förklara för dig exakt hur mycket Ciprofloxacin Fresenius Kabi du kommer att få likaväl som hur ofta och hur länge. Detta är beroende på vilken typ av infektion du har och hur allvarlig den är.

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

Behandlingen pågår vanligen under 5 till 21 dagar, men kan ta längre tid för allvarliga infektioner.

Din läkare kommer att ge varje dos genom långsam infusion via en ven ut i blodomloppet. För barn varar infusionen i 60 minuter. För vuxna patienter är infusionstiden 60 minuter för 400 mg Ciprofloxacin Fresenius Kabi och 30 minuter för 200 mg Ciprofloxacin Fresenius Kabi. Långsam administrering av infusionen hjälper till att förhindra att biverkningar uppstår.

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

Om du får mer Ciprofloxacin Fresenius Kabi än du borde

Om du fått mer Ciprofloxacin Fresenius Kabi än du borde kan du uppleva yrsel, darrningar, huvudvärk, trötthet, obehag i magen eller förvirring.

Meddela din läkare eller sjuksköterska om du upplever något av dessa symtom.

Om en dos Ciprofloxacin Fresenius Kabi glöms bort

Du kommer inte att få dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du avslutar behandlingen med Ciprofloxacin Fresenius Kabi.

- Det är viktigt att du **fullföljer behandlingskuren** även om du börjar känna dig bättre efter några dagar. Om du slutar med 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, apotekspersonal, sjuksköterska eller hälsovårdspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

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

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

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

- Kramper (se avsnitt 2: Varningar och försiktighet)

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 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 chock) (se avsnitt 2: Varningar och försiktighet).
- Senbristning, särskilt i den stora senan på baksidan av hälen (hälsenan) (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) (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).
-

Okänd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

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

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

Vanliga biverkningar (kan påverka upp till 1 av 10 personer)

- illamående, diarré, kräkning
- ledsmärtor och ledinflammation hos barn
- lokal reaktion vid injektionsstället, utslag
- tillfällig ökning av vissa ämnen i blodet (transaminaser)

Mindre vanliga biverkningar (kan påverka upp till 1 av 100 personer):

- ledsmärta hos vuxna
- svampinfektioner
- en hög koncentration av eosinofiler, en typ av vita blodkroppar, ökad eller minskad mängd blodplättar (trombocyter)
- minskad aptit, aptitlöshet (anorexi)
- hyperaktivitet, agitation, förvirring, desorientering, hallucinationer
- huvudvärk, svindel, sömnproblem, smakförändringar, myrkrypningar, onormal känslighet för sinnesintryck, kramper (se avsnitt 2: Varningar och försiktighet), svindel
- synproblem, inklusive dubbelseende

- förlorad hörsel
- snabb hjärtrytm (takykardi)
- utvidgning av blodkärl (vasodilatation), lågt blodtryck
- buksmärter, matsmältningsproblem såsom orolig mage (matsmältningsbesvär/halsbränna) eller gaser i magen
- leversjukdomar, ökade mängder av ett ämne i blodet (bilirubin), gulsot (kolestatisk ikterus)
- klåda eller nässelutslag
- dålig njurfunktion, njursvikt
- smärter i muskler och skelett, sjukdomskänsla (asteni), feber, vätskeretention
- ökning av alkaliska fosfataser i blodet (ett speciellt ämne i blodet)

Sällsynta biverkningar (kan påverka upp till 1 av 1000 personer):

- muskelsmärta, inflammation i lederna, ökad muskelspänning, kramp
- inflammation i tarmen (kolit) förknippat med antibiotikaanvändning (kan vara fatalt i mycket sällsynta fall) (se avsnitt 2: Varningar och försiktighet)
- förändringar av blodvärdet (leukopeni, leukocytos, neutropeni, anemi), minskad mängd av röda och vita blodkroppar och blodplättar (pancytopeni) vilket kan vara dödligt, benmärgsdepression, vilket också kan vara dödligt (se avsnitt 2: Varningar och försiktighet)
- allergisk reaktion, svullnad (ödem) eller snabb svullnad i huden och slemhinnor (angioödem),
- förhöjt blodsocker (hyperglykemi)
- minskat blodsocker (hypoglykemi) (se avsnitt 2: Varningar och försiktighet)
- oroskänsla, konstiga drömmar, depression (som kan leda till självmordstankar, självmordsförsök eller fullbordat självmord), mental störning (psykotisk reaktion som kan leda till självmordstankar, självmordsförsök eller fullbordat självmord) (se avsnitt 2: Varning och försiktighet)
- nedsatt känslighet i huden, darrningar, migrän, förändrat luktsinne (olfaktorisk rubbning)
- öronsusningar, försämrad hörsel
- svimning, inflammation av blodkärl (vaskulit)
- andfåddhet inklusive astmatiska symtom
- pankreatit
- hepatit, levercellsdöd (levernekros), kan i mycket sällsynta fall leda till livshotande leversvikt
- ljuskänslighet (se avsnitt 2: Varningar och försiktighet), små punktformiga blödningar under huden (petekier)
- blod eller kristaller i urinen (se avsnitt 2: Varningar och försiktighet), inflammation i urinvägarna
- överdriven svettning
- förhöjda nivåer av enzymet amylas

Mycket sällsynta biverkningar (kan påverka upp till 1 av 10 000 personer):

- minskat antal av en speciell typ av röda blodkroppar (hemolytisk anemi); en allvarlig nedgång av en typ av vita blodkroppar (agranulocytos), vilket kan vara dödligt (se avsnitt 2: Varningar och försiktighet)
- allergisk reaktion som kallas serumsjukelikhnande reaktion (se avsnitt 2: Varningar och försiktighet)
- förändrad koordination, ostadig gång (gångstörning), tryck på hjärnan (intrakraniellt tryck och pseudotumör cerebri)
- förvanskning av färgseendet
- olika hudåkommor eller hudutslag
- försämring av symtomen av myastenia gravis (se avsnitt 2: Varningar och försiktighet)

Okänd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

- mycket upprymd sinnesstämning (mani) eller känsla av stor optimism och överaktivitet (hypomani)
- onormalt snabb hjärtrytm, livshotande oregelbunden hjärtrytm, förändring av hjärtrytmen (förlängt QT-intervall, som syns på EKG, elektronisk registrering av hjärtats arbete).
- inverkan på blodets förmåga att levera sig (hos patienter som behandlas med vitamin K-antagonister)
- Medvetandeförlust på grund av allvarlig minskning av blodsockernivån (hypoglykemiskt 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, pinnningar, en brännande känsla, domningar eller smärta (neuropati), trötthet, försämrat minne och koncentrationsförmåga, påverkan på psykisk hälsa (vilket kan omfatta sömnstörningar, ångest, panikattacker, nedstämdhet och självmordstankar), 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, sjuksköterska eller hälsovårdspersonal. Detta gäller även eventuella 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
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Ciprofloxacin Fresenius Kabi ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

- Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.
- Förvara infusionspåsen i ytterpåsen tills den ska användas. Ljuskänsligt.
- Förvara infusionsflaskan i ytterkartongen tills den ska användas. Ljuskänsligt.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ciprofloxacin (som vätesulfat).
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, svavelsyra, natriumhydroxid för pH-justering, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar:

Ciprofloxacin Fresenius Kabi är en steril, klar och färglös lösning.

Ciprofloxacin Fresenius Kabi är förpackat i en klar, flexibel polyolefin-påse med ytterpåse av aluminium (Freeflex påse) eller i en polyetylenflaska (KabiPac).

Förpackningsstorlekar 100 ml:

1, 5, 10, 12, 20, 30 eller 40 påsar.

1, 5, 10, 12, 20, 25, 30 eller 40 flaskor.

Förpackningsstorlekar 200 ml:
1, 5, 10, 12, 20, 30 eller 40 påsar.
1, 5, 10, 12, 20, 30 eller 40 flaskor.

100 ml lösning innehåller 200 mg ciprofloxacin.
200 ml lösning innehåller 400 mg ciprofloxacin.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Innehavare av godkännande för försäljning:

Fresenius Kabi AB
751 74 Uppsala
Tel: 018-64 40 00
Fax: 018-64 40 13

Tillverkare:

HP Halden Pharma AS
Svinesundsveien 80
1788 Halden
Norge

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Wytwórnia Płynów Infuzyjnych
99-300 Kutno
Sienkiewicza 25
Polen

Denna bipacksedel ändrades senast

2025-03-21

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 sjukdomen.

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 den destrueras riktigt

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Ciprofloxacin Fresenius Kabi skall ges som intravenös infusion. Till barn skall infusionen ges under 60 minuter.

Till vuxna patienter är infusionstiden 60 minuter för 400 mg Ciprofloxacin Fresenius Kabi och 30 minuter för 200 mg Ciprofloxacin Fresenius Kabi. Långsam infusion i stor ven minskar patientens obehag och venös irritation.

Infusionslösningen kan ges antingen direkt eller tillsammans med andra kompatibla infusionslösningar.

Om kompatibilitet med annan infusionsvätska/läkemedel inte har bekräftats måste infusionsvätskan alltid ges separat. Visuella tecken på inkompatibiliteter är t ex fällning, grumlighet eller missfärgning.

Inkompatibilitet uppkommer med alla infusionsvätskor/läkemedel som är fysikaliskt eller kemiskt instabila vid infusionsvätskans pH (t ex penicillin, heparinlösningar), särskilt i kombination med lösningar som har justerats till ett alkaliskt pH (Ciprofloxacin infusionsvätskas pH: 4,0-4,9).

Efter påbörjad intravenös behandling kan behandlingen fortsätta oralt.