

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN**Ciprofloxacin Claris 2 mg/ml infusionsvätska, lösning**

Ciprofloxacin

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får några biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finns information om:

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

1. Vad Ciprofloxacin Claris är och vad det används för

Ciprofloxacin Claris är ett antibiotikum som tillhör gruppen flourokinoloner. Aktiv substans är ciprofloxacin. Ciprofloxacin verkar genom att döda bakterier som orsakar infektioner. Det är bara verksamt på vissa bakteriestammar.

Vuxna

Ciprofloxacin Claris används till vuxna för att behandla följande bakteriella infektioner:

- infektioner i luftvägarna
- långvariga eller återkommande infektioner i öron eller bihålor
- urinvägsinfektioner
- infektioner i testiklarna
- infektioner i könsorganen hos kvinnor
- infektioner i mag-tarmkanalen och bukhålan
- infektioner i hud och mjukdelar
- infektioner i benvävnad och leder
- för behandling av infektioner hos patienter med ett mycket lågt antal vita blodkroppar (neutropeni)
- för att förebygga infektioner hos patienter med ett mycket lågt antal vita blodkroppar (neutropeni)
- mjältbrand till följd av inandningsexponering

Om du har en allvarlig infektion, eller om din infektion är förorsakad av mer än en typ av bakterier, kan du få ytterligare behandling med antibiotikum i tillägg till Ciprofloxacin Claris.

Barn och ungdomar

Ciprofloxacin Claris används till barn och ungdomar, under särskild medicinsk övervakning, för att behandla följande bakteriella infektioner:

- infektioner i lungor och luftvägar hos barn och ungdomar med cystisk fibros
- komplicerade urinvägsinfektioner, däribland infektioner som har nått njurarna (pyelonefrit)
- mjältbrand till följd av inandningsexponering

Ciprofloxacin Claris kan också användas för att behandla andra specifika, allvarliga infektioner hos barn och ungdomar, när läkaren bedömer att detta är nödvändigt.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Ciprofloxacin Claris

Du får inte behandlas med Ciprofloxacin Claris:

- om du är allergisk (överkänslig) mot aktiv substans, mot andra kinolonpreparat eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (se avsnitt 6)
- om du använder tizanidin (se avsnitt 2: Andra läkemedel och Ciprofloxacin Claris)

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Ciprofloxacin Claris.

Tala om för din läkare:

- om du någon gång har haft problem med njurarna, eftersom din dos kan behöva justeras
- om du har epilepsi eller andra neurologiska problem
- om du tidigare har haft problem med senor vid behandling med antibiotikum som Ciprofloxacin Claris
- om du har myasthenia gravis (en typ av muskelsvaghet)
- om du tidigare har haft onormal hjärtrytm (arytmi)
- om du har hjärtproblem: Försiktighet bör iakttas under användning av denna typ av läkemedel 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), om du är kvinna eller äldre, eller om du tar andra läkemedel som resulterar i onormala EKG förändringar (se avsnitt 2: Andra läkemedel och Ciprofloxacin Claris).

Medan du behandlas med Ciprofloxacin Claris

Du ska omedelbart informera läkare om något av nedanstående inträffar under behandling med Ciprofloxacin Claris. Din läkare avgör om behandlingen med Ciprofloxacin Claris måste avbrytas.

- **Allvarlig och plötslig allergisk reaktion** (anafylaktisk reaktion/chock, angioödem). Redan vid första dosen finns en liten risk att du kan uppleva en allvarlig allergisk reaktion med följande symtom: tränghet i bröstet, yrsel, illamående eller matthet, yrsel när du reser dig upp. **Om detta inträffar ska du omedelbart informera läkaren, eftersom administreringen av Ciprofloxacin Claris måste avbrytas.**
- **Smärta och svullnad i lederna samt seninflammation** kan uppstå i vissa fall, särskilt om du är äldre och även behandlas med kortikosteroider. Vid första tecken på smärta eller inflammation måste behandlingen med Ciprofloxacin Claris avbrytas. Vila det smärtande området. Undvik onödiga ansträngningar eftersom detta kan öka risken för senruptur.
- Om du har **epilepsi** eller andra **neurologiska tillstånd** som cerebral ischemi eller stroke, kan du uppleva biverkningar som rör det centrala nervsystemet. Om detta inträffar, ska din behandling med Ciprofloxacin Claris avbrytas och läkare kontaktas omedelbart.
- Du kan uppleva **psykiska reaktioner** efter den första administreringen av ciprofloxacin. Om du har en **depression eller psykos** kan dina symtom förvärras under behandling med

Ciprofloxacin Claris. Om detta inträffar, ska din behandling med Ciprofloxacin Claris avbrytas och läkare kontaktas omedelbart.

- Du kan uppleva symtom på neuropati, som till exempel smärta, brännande känsla, stickningar, domningar och/eller svaghet. Om detta inträffar ska din behandling med Ciprofloxacin Claris avbrytas och läkare kontaktas omedelbart.
- **Diarré** kan uppträda medan du använder antibiotika, däribland Ciprofloxacin Claris, och även flera veckor efter att behandlingen är avslutad. Om diarrén är allvarlig eller ihållande, eller om du upptäcker blod eller slem i avföringen, ska du omedelbart informera läkaren. Behandlingen med Ciprofloxacin Claris måste avbrytas omedelbart, eftersom detta kan vara livshotande. Använd inga läkemedel som gör att tarmrörelserna upphör eller bromsas.
- Om du behöver lämna **blod- eller urinprov** ska du informera läkaren eller laboratoriepersonalen om att du behandlas med Ciprofloxacin Claris.
- Ciprofloxacin Claris kan orsaka **leverskador**. Om du upptäcker symtom som minskad aptit, gulsot (gulfärgad hud), mörk urin, klåda eller öm mage, ska din behandling med Ciprofloxacin Claris omedelbart avbrytas.
- Ciprofloxacin Claris kan göra så att antalet vita blodkroppar minskar, och din **motståndskraft mot infektioner kan försämrats**. Om du får en infektion med symtom som feber och allvarligt nedsatt allmäntillstånd, eller feber med lokala infektionssymtom, till exempel ont i halsen/svalget/munnen, eller urinvägsproblem, ska du omedelbart söka läkare. Ett blodprov tas då för att kontrollera en möjlig minskning av vita blodkroppar (agranulocytos). Det är viktigt att du berättar för din läkare om din medicin.
- Tala om för läkaren om du eller någon i din familj har känd brist på glukos-6-fosfatdehydrogenas (G6PD), eftersom det finns en risk för anemi vid behandling med ciprofloxacinlaktat.
- Din hud blir extra **känslig för solljus och ultraviolett (UV) ljus** under behandling med Ciprofloxacin Claris. Undvik exponering för starkt solljus och artificiellt UV-ljus, till exempel i solarium.

Andra läkemedel och Ciprofloxacin Claris

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

Använd inte Ciprofloxacin Claris tillsammans med tizanidin, eftersom detta kan leda till biverkningar som lågt blodtryck och sömnhet (se avsnitt 2: Du får inte behandlas med Ciprofloxacin Claris)

Följande läkemedel är kända för att interagera med Ciprofloxacin Claris i kroppen. Om du behandlas med Ciprofloxacin Claris tillsammans med dessa läkemedel, kan läkemedlens effekt påverkas. Det kan också öka sannolikheten för att du upplever biverkningar.

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.

Tala om för läkare om du använder:

- warfarin, acenocoumarol, fenprocoumon, fluindion eller andra orala antikoagulantia (blodförtunnande läkemedel)
- probenecid (mot gikt)

- metoklopramid (mot illamående och migrän)
- omeprazol (mot magsår, magbesvär, halsbränna och Zollinger-Ellison syndrom)
- ciklosporin (immunhämmande medel)
- metotrexat (mot vissa typer av cancer, psoriasis och reumatism)
- teofyllin (mot andningsbesvär)
- tizanidin (mot muskelspasmer vid multipel skleros)
- klopazepam (mot psykos)
- ropinirol (mot Parkinsons sjukdom)
- fenytoin (mot epilepsi)
- olanzapin (mot psykos)
- glibenklamid (ett läkemedel mot diabetes som tas via munnen).

Ciprofloxacin Claris kan **öka** nivåerna av följande läkemedel i blodet:

- pentoxifyllin (mot cirkulationsrubbningar)
- koffein
- lidokain (ett bedövningsmedel)
- sildenafil (mot erektionsproblem)
- duloxetin (mot depression, ångest, smärta och stressinkontinens).

Ciprofloxacin Claris med mat och dryck

Mat och dryck påverkar inte din behandling med Ciprofloxacin Claris.

Graviditet, amning och fertilitet

Ciprofloxacin Claris bör inte ges till gravida kvinnor. Tala om för läkaren om du är gravid eller planerar att bli gravid.

Du ska inte behandlas med Ciprofloxacin Claris medan du ammar, eftersom ciprofloxacin utsöndras i bröstmjölken och kan vara skadligt för barnet.

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.

Körförmåga och användning av maskiner

Ciprofloxacin Claris kan göra att du känner dig mindre pigg och alert. Vissa neurologiska biverkningar kan förekomma. Därför ska du se till att du vet hur du reagerar på Ciprofloxacin Claris innan du kör bil eller använder maskiner.

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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Viktig information om några innehållsämnen i Ciprofloxacin Claris

Om du är diabetiker ska du vara uppmärksam på att:

- 100 ml Ciprofloxacin Claris 2 mg/ml infusionsvätska, lösning innehåller 5 g glukos, och
- 200 ml Ciprofloxacin Claris 2 mg/ml infusionsvätska, lösning innehåller 10 g glukos.

3. Hur du tar Ciprofloxacin Claris

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Detta beror på vilken typ av infektion du har och hur allvarlig infektionen är.

Tala om för läkaren om du har problem med njurarna, eftersom din dos kan behöva anpassas efter det. Behandlingen varar vanligen mellan 5 och 21 dagar men kan bli längre vid allvarliga infektioner.

Läkaren kommer att ge dig varje dos genom långsam infusion i blodet via en ven. För barn tar infusionen 60 minuter. För vuxna patienter tar infusionen 60 minuter för 400 mg Ciprofloxacin Claris 2 mg/ml infusionsvätska, lösning och 30 minuter för 200 mg Ciprofloxacin Claris 2 mg/ml infusionsvätska, lösning. Genom att ge infusionen långsamt minskar man risken för omedelbara biverkningar. Kom ihåg att dricka rikligt med vätska under behandlingen med Ciprofloxacin Claris.

Om behandlingen med Ciprofloxacin Claris avbryts

- Det är viktigt att du fullföljer behandlingen även om du känner dig bättre efter några dagar. Om behandlingen med läkemedlet avbryts för tidigt, kan det hända att infektionen inte är helt botad, och symtomen på infektionen kan då komma tillbaka eller förvärras. Du kan också utveckla resistens mot antibiotikumet.

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.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

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

- illamående, diarré, kräkningar
- ledsmärtor hos barn
- lokala reaktioner vid injektionsstället, utslag
- tillfälligt ökad mängd av vissa enzymer i blodet (transaminaser)

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

- superinfektioner av svamp
- hög koncentration av eosinofiler (en typ av vita blodkroppar), ökad eller minskad mängd av koagulationsfaktor (trombocyter)
- aptitförlust (anorexi)
- hyperaktivitet, oro, förvirring, desorientering, hallucinationer
- huvudvärk, yrsel, sömnsvårigheter, smakrubbningar, stickningar och domningar, ovanlig känslighet för sinnesstimulering, krampanfall (se avsnitt 2: Varningar och försiktighet), svindel
- synproblem
- förlust av hörseln
- snabba hjärtslag (takykardi)
- utvidgning av blodkärlen (vasodilatation), lågt blodtryck
- buksmärter, matsmältningsproblem som orolig mage (dålig matsmältning/halsbränna), gaser
- leverproblem, ökad mängd av en viss substans i blodet (bilirubin), gulsot (kolestatisk ikterus)
- klåda, nässelfeber
- ledsmärtor hos vuxna
- dålig njurfunktion, njursvikt – smärta i muskler och benvävnad, sjukdomskänsla (asteni), feber, vätskeansamling
- ökad mängd alkaliskt fosfatas i blodet (en viss substans som finns i blodet)

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

- tarminflammation (kolit) i samband med användning av antibiotika (kan i sällsynta fall vara livshotande) (se avsnitt 2: Varningar och försiktighet)

- förändringar i blodvärden (leukopeni, leukocytos, neutropeni, anemi), minskat antal röda och vita blodkroppar och blodplättar (pancytopeni), vilket kan vara livshotande; benmärgsdepression, vilket också kan vara livshotande (se avsnitt 2: Varningar och försiktighet)
- allergisk reaktion, allergisk svullnad (ödem), hastig svullnad i hud och slemhinnor (angioödem), allvarlig allergisk reaktion (anafylaktisk chock), vilket kan vara livshotande (se avsnitt 2: Var särskilt försiktig med Ciprofloxacin Claris infusionsvätska, lösning)
- förhöjt blodsocker (hyperglykemi)
- ångestreaktion, underliga drömmar, depression vilket i sällsynta fall kan leda till självmordstankar eller självmordsbeteende, mentala störningar (psykotiska reaktioner) (se avsnitt 2: Varningar och försiktighet)
- minskad känslighet i huden, skakningar, migrän, störningar i luktsinnet
- tinnitus, nedsatt hörsel
- svimning, blodkärlsinflammation (vaskulit)
- andfåddhet inklusive astmatiska symtom
- bukspottkörtelinflammation
- leverinflammation, celldöd i levern (levernekros) som mycket sällan leder till livshotande leversvikt
- ljuskänslighet (se avsnitt 2: Varningar och försiktighet), små, punktformiga blödningar under huden (petekier)
- muskelsmärter, ledinflammation, ökad muskelspänning, kramper, senruptur – särskilt i hälsenan (akillesenan) på baksidan av vristen (se avsnitt 2: Varningar och försiktighet)
- blod eller kristaller i urinen (se avsnitt 2: Varningar och försiktighet), urinvägsinfektion
- överdriven svettning
- onormala nivåer av koagulationsfaktorn protrombin, ökade nivåer av enzymet amylas

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

- en särskild typ av minskning av antalet röda blodkroppar (hemolytisk anemi), en farlig minskning av antalet vita blodkroppar av en viss typ (agranulocytos)
- allvarlig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion, anafylaktisk chock, serumsjuka) som kan vara livshotande (se avsnitt 2: Varningar och försiktighet)
- försämrad koordination, ostadig gång (gångstörning), tryck på hjärnan (intrakraniellt tryck)
- rubbningar i färgseendet
- diverse hudutslag (t.ex. det potentiellt livshotande Stevens-Johnsons syndrom eller toxisk epidermal nekrolys)
- muskelsvaghet, seninflammation, förvärrade symtom på myasthenia gravis (se avsnitt 2: Varningar och försiktighet)

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- besvär som associeras med nervsystemet, däribland smärta, brännande känsla, stickningar, domningar och/eller svaghet i armar och ben
- hjärtproblem: onormalt snabb hjärtrytm, livshotade oregelbunden hjärtrytm, förändring av hjärtrytmen (kallat ”förlängning av QT-intervall”, detta syns på EKG, elektronisk registrering av hjärtats arbete), onormal hjärtrytm, oregelbundna hjärtslag (Torsades de Pointes).
- akut genraliserad exantematös pustulos (AGEP) – en typ av hudsjukdom med röda blåsor på huden
- den blodförtunnande effekten ökar om Ciprofloxacin Claris tas tillsammans med antikoagulantia såsom warfarin.

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

5. Hur Ciprofloxacin Claris ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Produkten är endast avsedd för engångsbruk och ska användas omedelbart efter att den tagits ut ur ytterpåsen.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ciprofloxacin.
- Övriga innehållsämnen är mjölksyra, glukosmonohydrat, koncentrerad saltsyra (för justering av pH) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ciprofloxacin Claris 2 mg/ml infusionsvätska, lösning är en steril, klar och färglös lösning.

Detta läkemedel är förpackat i en innerpåse av PVC-plast som finns i storlekarna 100 ml och 200 ml samt en ytterpåse av HMHDPE-plast.

Förpackningsstorlekar: 5 x 100 ml och 5 x 200 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Claris Lifesciences (UK) Limited
Crewe Hall, Crewe, Cheshire.
CW1 6UL
Storbritannien

Tillverkare

Orifarm Generics A/S
Energivej 15DK-5260 Odense S
Danmark

<mailto:Hand Prod sp. Z.o.o.>

Ul. Stanisława Leszczyńskiego 40a, 02-496 Warszawa
Polen

Denna bipacksedel ändrades senast:

2014-06-19

Råd/medicinsk information:

Antibiotika används för att bota bakteriella infektioner. De har ingen effekt mot virusinfektioner. Om din läkare har forskrivit antibiotika, så behöver du dem för just denna sjukdom. Vissa bakterier kan dock överleva eller växa trots antibiotika-behandling. Detta fenomen 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 minska antibiotikans effekt och försena ditt eget tillfrisknande, 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.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Ciprofloxacin Claris 2 mg/ml infusionsvätska, lösning ska ges som intravenös infusion. För barn tar infusionen 60 minuter. För vuxna patienter tar infusionen 60 minuter för 400 mg Ciprofloxacin Claris 2 mg/ml infusionsvätska, lösning och 30 minuter för 200 mg Ciprofloxacin Claris 2 mg/ml infusionsvätska, lösning. Långsam infusion i en stor ven minskar patientens obehag samt risken för venös irritation. Infusionslösningen kan ges antingen direkt eller tillsammans med andra kompatibla infusionslösningar.

Om inga andra infusionsvätskor/läkemedel har bedömts som kompatibla, 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 (pH för Ciprofloxacin Claris 2 mg/ml infusionsvätska, lösning: 3,5 – 4,6). Efter påbörjad intravenös behandling kan behandlingen fortsätta oralt.