

Bipacksedel: Information till användaren

Ciprofloxacin Noridem 2 mg/ml infusionsvätska, lösning

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

1. Vad Ciprofloxacin Noridem är och vad det används för

Ciprofloxacin Noridem innehåller den aktiva substansen ciprofloxacin. Ciprofloxacin är ett antibiotikum som tillhör fluorokinolongruppen. Ciprofloxacin verkar genom att döda bakterier som orsakar infektioner. Det verkar endast mot specifika bakteriestammar.

Vuxna

Ciprofloxacin Noridem används hos vuxna för behandling av följande bakteriella infektioner:

- Vissa luftvägsinfektioner.
- Vissa långvariga eller återkommande öron- eller bihåleinfektioner.
- Urinvägsinfektioner.
- Infektioner i underlivet hos män och kvinnor.
- Infektioner i mag-tarmkanalen och infektioner i buken.
- Infektioner i hud och mjukdelar.
- Infektioner i skelett och leder.
- Behandling efter inandning av mjältbrandsbakterier.

Ciprofloxacin Noridem kan användas för behandling av patienter med lågt antal vissa vita blodkroppar (neutropeni), som har feber misstänkt bero på en bakteriell infektion.

Om du har en svår infektion eller en infektion orsakad av flera typer av bakterier kan du få ytterligare antibiotikabehandling utöver Ciprofloxacin Noridem.

Barn och ungdomar

Ciprofloxacin Noridem används hos barn och ungdomar under specialistmedicinsk övervakning för behandling av följande bakteriella infektioner:

- Lung- och ufrörsinfektioner hos barn och ungdomar med cystisk fibros.
- Komplicerade urinvägsinfektioner, inklusive infektioner som involverar njurarna (pyelonefrit).
- Behandling efter inandning av mjältbrandsbakterier.

Ciprofloxacin Noridem kan även användas för behandling av andra specifika svåra infektioner hos barn och ungdomar när läkaren bedömer detta som nödvändigt.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Ciprofloxacin Noridem

Använd inte Ciprofloxacin Noridem:

- om du är allergisk mot ciprofloxacin, andra kinolonläkemedel eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du tar tizanidin (se avsnitt 2: "Andra läkemedel och Ciprofloxacin Noridem").

Varningar och försiktighet

Innan du använder detta läkemedel

Du ska inte använda fluorokinolon-/kinolonantibakteriella läkemedel, inklusive Ciprofloxacin Noridem, om du tidigare har upplevt någon allvarlig biverkning vid användning av en kinolon eller fluorokinolon. I sådant fall ska du informera läkaren så snart som möjligt.

Tala med läkare innan du använder Ciprofloxacin Noridem:

- Om du någon gång har haft njurproblem, eftersom behandlingen kan behöva justeras.
- Om du lider av epilepsi eller andra neurologiska sjukdomar.
- Om du tidigare har haft problem med senor under behandling med antibiotika såsom Ciprofloxacin Noridem.
- Om du har diabetes, eftersom det finns risk för låga blodsockernivåer under behandling med ciprofloxacin.
- Om du har myasthenia gravis (en typ av muskelsvaghet), eftersom symtomen kan förvärras.
- Om du har diagnostiserats med en utvidgning eller "utbuktning" av ett stort blodkärl (aortaaneurysm eller perifert aneurysm i stort kärl).
- Om du tidigare har haft en aortadissektion (en bristning i aortaväggen).
- Om du har diagnostiserats med läckande hjärklaffar (hjärklaffsregurgitation).
- Om det finns aortaaneurysm eller aortadissektion eller medfödda hjärklaffdefekter i din familj, eller andra riskfaktorer eller tillstånd som ökar risken för detta (t.ex. bindvävssjukdomar såsom Marfans syndrom eller Ehlers-Danlos syndrom, Turners syndrom, Sjögrens syndrom [en inflammatorisk autoimmun sjukdom], eller kärlsjukdomar såsom Takayusas arterit, jättecellsarterit, Behçets sjukdom, högt blodtryck eller känd ateroskleros, reumatoid artrit [en ledsjukdom] eller endokardit [infektion i hjärtats innerhinna]).
- Om du har hjärtproblem. Försiktighet ska iaktas vid användning av ciprofloxacin om du är född med eller har en familjehistoria av förlängt QT-intervall (ses på ECG, en elektrisk registrering av hjärtats aktivitet), har saltobalans i blodet (särskilt låga nivåer av kalium eller magnesium i blodet), har mycket långsam hjärtrytm (kallad "bradykardi"), har svagt hjärta (hjärtsvikt), tidigare har haft hjärtinfarkt (myokardinfarkt), är kvinna eller äldre patient, eller tar andra läkemedel som leder till onormala ECG-förändringar (se avsnitt 2: "Andra läkemedel och Ciprofloxacin Noridem").
- Om du eller någon i din familj har brist på glukos-6-fosfatdehydrogenas (G6PD), eftersom det finns risk för anemi med ciprofloxacin.

För behandling av vissa infektioner i underlivet kan läkaren ordinera ytterligare ett antibiotikum utöver ciprofloxacin. Om symtomen inte förbättras efter 3 dagars behandling, kontakta läkare.

Medan du använder Ciprofloxacin Noridem:

Tala omedelbart om för läkaren om något av följande inträffar **under användning av Ciprofloxacin Noridem**. Läkaren avgör om behandlingen med Ciprofloxacin Noridem behöver avbrytas.

- **Svår, plötslig överkänslighetsreaktion** (anafylaktisk reaktion/chock, angioödem). Redan vid första dosen finns en liten risk för att du kan få en svår allergisk reaktion, som kan yttra sig genom följande symtom: tryck över bröstet, känsla av yrsel, illamående eller svimningskänsla, yrsel när du reser dig upp. **Om detta inträffar, tala omedelbart om det för läkaren eftersom du måste sluta använda Ciprofloxacin Noridem.**
- **Långvariga, funktionsnedsättande och potentiellt bestående allvarliga biverkningar.** Fluorokinolon-/kinolonantibiotika, inklusive Ciprofloxacin Noridem, har associerats med mycket sällsynta men allvarliga biverkningar, varav vissa är långvariga- (fortsätter i månader eller år), funktionsnedsättande eller potentiellt bestående. Dessa omfattar smärta i senor, muskler och leder i armar och ben, svårigheter att gå, onormala känsselförnimmelser såsom stickningar, pinnningar, kittlingar, domningar eller brännande känsla (parestesi), sensoriska störningar inklusive nedsatt syn, smak, lukt och hörsel, depression, minnesnedsättning, svår trötthet och svåra sömnstörningar (se avsnitt 4). Om du märker någon av dessa biverkningar under användning av Ciprofloxacin Noridem, kontakta omedelbart läkare innan behandlingen fortsätter. Du och läkaren kommer att besluta om behandlingen ska fortsätta, eventuellt med ett antibiotikum från en annan klass.
- **Smärta och svullnad i lederna samt inflammation eller bristningar i senor** kan förekomma i sällsynta fall. Risken är ökad om du är äldre (över 60 år), har genomgått organtransplantation, har njurproblem eller behandlas med kortikosteroider. Inflammation och bristningar i senor kan uppträda redan inom de första 48 timmarna efter behandlingsstart och även upp till flera månader efter avslutad behandling med Ciprofloxacin Noridem. Vid första tecken på smärta eller inflammation i en sena (till exempel i fotled, handled, armbåge, axel eller knä), sluta använda Ciprofloxacin Noridem, kontakta läkare och vila det smärtande området. Undvik onödiga rörelser eftersom detta kan öka risken för senbristning.
- Om du känner **plötslig, svår smärta i buken, bröstet eller ryggen**, vilket kan vara symtom på aortaaneurysm (utbuktning av aortaväggen) och aortadissektion (separation av lagren i aortaväggen), ska du omedelbart uppsöka akutmottagning. Risken kan vara ökad om du även behandlas med systemiska kortikosteroider.
- Om du plötsligt börjar uppleva andfåddhet, särskilt när du ligger plant i sängen, eller märker svullnad i fotleder, fötter eller buk, eller om du börjar få nya hjärklappningar (känsla av snabba eller oregelbundna hjärtslag), ska du omedelbart informera läkare.
- Om du lider av **epilepsi** eller andra **neurologiska tillstånd** såsom minskat blodflöde i hjärnan (cerebral ischemi) eller stroke, kan du uppleva biverkningar relaterade till centrala nervsystemet. Om krampfall uppstår, sluta använda Ciprofloxacin Noridem och kontakta omedelbart läkare.
- I sällsynta fall kan du uppleva symtom på **nervskada (neuropati)**, såsom smärta, brännande känsla, stickningar, domningar och/eller svaghet, särskilt i fötter och ben eller händer och armar. I sådant fall ska du sluta använda Ciprofloxacin Noridem och omedelbart informera läkare för att förhindra utveckling av potentiellt bestående skada.
- Du kan uppleva **psykiatriska reaktioner** efter första administreringen av ciprofloxacin. Om du lider av **depression** eller **psykos** kan symtomen förvärras under behandling med Ciprofloxacin Noridem. I sällsynta fall kan depression eller psykos leda till självmordstankar och självskadebeteende, såsom självmordsförsök eller fullbordat självmord (se avsnitt 4). Om depression, psykos, självmordstankar eller självmordsbeteende uppstår, kontakta omedelbart läkare.

- **Kinolonantibiotika** kan orsaka en ökning av blodsockernivåerna över normala nivåer (hyperglykemi), eller en sänkning av blodsockernivåerna under normala nivåer (hypoglykemi), vilket i allvarliga fall kan leda till medvetslöshet (hypoglykemisk koma) (se avsnitt 4). Detta är viktigt för patienter med diabetes. Om du har diabetes ska blodsockernivån övervakas noggrant.
- **Diarré** kan uppträda under behandling med antibiotika, inklusive Ciprofloxacin Noridem, eller till och med flera veckor efter att du slutat använda dem. Om diarrén blir svår eller ihållande eller om du märker att avföringen innehåller blod eller slem, sluta använda Ciprofloxacin Noridem och kontakta omedelbart läkare, eftersom detta kan vara livshotande. Ta inte läkemedel som stoppar eller saktar ned tarmrörelserna.
- Om din **syn blir försämrad** eller om ögonen verkar påverkas på annat sätt, kontakta omedelbart ögonspecialist.
- Din hud blir mer **känslig för solljus eller UV-ljus** när du använder Ciprofloxacin Noridem. Av denna anledning ska du inte utsätta dig för starkt solljus eller artificiellt UV-ljus såsom solarier.
- Tala om för läkare eller laboratoriepersonal att du använder Ciprofloxacin Noridem om du behöver lämna ett **blod- eller urinprov**.
- Om du lider av **njurproblem**, tala om det för läkaren eftersom dosen kan behöva justeras.
- Ciprofloxacin Noridem kan orsaka **leverskada**. Om du märker något av följande symtom såsom aptitlöshet, gulsot (gulnad hud), mörk urin, klåda eller ömmande buk, kontakta omedelbart läkare.
- Ciprofloxacin Noridem kan orsaka minskning av antalet vita blodkroppar och din **motståndskraft mot infektioner kan minska**. Om du får en infektion med symtom såsom feber och kraftig försämring av allmäntillståndet, eller feber med lokala infektionssymtom såsom ont i hals/svalg/mun eller smärtsam uriner, ska du omedelbart kontakta läkare. Ett blodprov kommer att tas för att kontrollera eventuell minskning av vita blodkroppar (agranulocytos). Det är viktigt att informera läkaren om ditt läkemedel.

Andra läkemedel och Ciprofloxacin Noridem

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

Använd inte Ciprofloxacin Noridem tillsammans med tizanidin, eftersom detta kan orsaka biverkningar såsom lågt blodtryck och sömnhet (se avsnitt 2: "**Använd inte Ciprofloxacin Noridem**").

Följande läkemedel är kända för att interagera med Ciprofloxacin Noridem i kroppen. Användning av Ciprofloxacin Noridem tillsammans med dessa läkemedel kan påverka den terapeutiska effekten av dessa läkemedel. Det kan också öka sannolikheten för att få biverkningar.

Tala om för läkaren om du tar något av följande läkemedel:

- vitamin K-antagonister (t.ex. warfarin, acenokumarol, fenprokumon eller fluindion) eller andra orala antikoagulantia (blodförtunnande läkemedel),
- probenecid (mot gikt),
- metotrexat (mot vissa typer av cancer, psoriasis, reumatoid artrit),
- teofyllin (mot andningsproblem),
- tizanidin (för att minska muskelspasticitet vid multipel skleros),
- olanzapin (ett antipsykotiskt läkemedel),
- klopazapin (ett antipsykotiskt läkemedel),
- ropinirol (mot Parkinsons sjukdom),

- fenytoin (mot epilepsi),
- ciklosporin (mot hudsjukdomar, reumatoid artrit och vid organtransplantation),
- andra läkemedel som kan påverka hjärtrytmerna: läkemedel som tillhör gruppen antiarytmika (t.ex. kinidin, hydrokinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), tricykliska antidepressiva, vissa antimikrobiella läkemedel (som tillhör makrolidgruppen), vissa antipsykotiska läkemedel,
- zolpidem (mot sömnstörningar).

Ciprofloxacin Noridem kan **öka** koncentrationen av följande läkemedel i blodet:

- pentoxifyllin (mot cirkulationsrubbningar),
- koffein,
- duloxetin (mot depression, diabetisk nervskada eller inkontinens),
- lidokain (mot hjärtsjukdomar eller som bedövningsmedel),
- sildenafil (t.ex. mot erektil dysfunktion),
- agomelatin (mot depression).

Ciprofloxacin Noridem med mat och dryck

Mat och dryck påverkar inte behandlingen med Ciprofloxacin Noridem.

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 att föredra att undvika användning av Ciprofloxacin Noridem under graviditet.

Du får inte använda Ciprofloxacin Noridem om du ammar, eftersom ciprofloxacin utsöndras i bröstmjölk och kan skada barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Ciprofloxacin Noridem kan göra dig mindre uppmärksam. Vissa biverkningar från nervsystemet kan förekomma. Säkerställ därför att du vet hur du reagerar på Ciprofloxacin Noridem innan du kör bil eller använder maskiner. Vid tveksamhet, tala med läkare.

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.

Ciprofloxacin Noridem innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 707,70 mg natrium (huvudkomponenten i koksalt/bordssalt) per 200 ml.

Detta motsvarar 35,39 % av det rekommenderade maximala dagliga kostintaget av natrium för en vuxen. Lämplig hänsyn ska tas vid administrering av denna produkt till barn.

Tala med läkare eller apotekspersonal om du behöver en dos på 400 mg eller fler påsar/flaskor om 200 ml dagligen under en längre period, särskilt om du har rekommenderats att följa en saltfattig (natriumfattig) diet.

3. Hur du använder Ciprofloxacin Noridem

Läkaren kommer att förklara exakt hur mycket Ciprofloxacin Noridem du kommer att få samt hur ofta och hur länge. Detta beror på infektionens art och svårighetsgrad.

Tala om för läkaren om du har njurproblem eftersom dosen kan behöva justeras.

Behandlingen varar vanligtvis mellan 5 och 21 dagar, men kan vara längre vid svåra infektioner.

Läkaren kommer att ge varje dos som långsam infusion genom en ven in i blodomloppet.

För barn är infusionstiden 60 minuter. Hos vuxna patienter är infusionstiden 60 minuter för 400 mg Ciprofloxacin Noridem och 30 minuter för 200 mg Ciprofloxacin Noridem. Långsam administrering av infusionen hjälper till att förhindra omedelbara biverkningar.

Kom ihåg att dricka mycket vätska medan du får detta läkemedel.

Om du slutar att använda Ciprofloxacin Noridem

Det är viktigt att du **fullföljer hela behandlingen**, även om du känner dig bättre efter några dagar. Om du slutar med detta läkemedel för tidigt kanske infektionen inte botas fullständigt och symtomen på infektionen kan återkomma eller bli värre. Du kan också utveckla resistens mot detta antibiotikum.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

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

Följande avsnitt listar de allvarligaste biverkningarna som du eventuellt kan uppleva:

Sluta använda Ciprofloxacin Noridem och kontakta omedelbart läkare för att överväga annan möjlig antibiotikabehandling om du märker någon av följande allvarliga biverkningar.

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

- Krampanfall (se avsnitt 2: Varningar och försiktighet).

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

- Svår, plötslig överkänslighetsreaktion med symtom såsom tryck över bröstet, yrselkänsla, illamående eller svimningskänsla, eller yrsel när du reser dig upp (anafylaktisk chock) (se avsnitt 2: Varningar och försiktighet).
- Senbristning, särskilt av den stora senan på baksidan av fotleden (akillessenan) (se avsnitt 2: Varningar och försiktighet).

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

- Svår, plötslig överkänslighetsreaktion med symtom såsom tryck över bröstet, yrselkänsla, illamående eller svimningskänsla, eller yrsel när du reser dig upp (anafylaktisk reaktion) (se avsnitt 2: Varningar och försiktighet).
- Muskelsvaghet, seninflammation som kan leda till senbristning, särskilt av den stora senan på baksidan av fotleden (akillessenan) (se avsnitt 2: Varningar och försiktighet).
- Ett allvarligt, livshotande hudutslag, vanligtvis i form av blåsor och sår i mun, svalg, näsa, ögon och andra slemhinnor såsom könsorganen, som kan utvecklas till omfattande blåsbildning eller hudavlossning (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Onormal känsla av smärta, 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 inre organ, förändringar i blodbildningen och systemiska störningar (DRESS läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom, AGEP akut generaliserad exantematös pustulos).

Andra biverkningar som observerats under behandling med Ciprofloxacin Noridem listas nedan efter hur sannolikt det är att de uppträder:

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

- Illamående, diarré, kräkningar.

- Ledsmärta och ledinflammation hos barn.
- Lokal reaktion vid injektionsstället, hudutslag.
- Tillfällig ökning av vissa ämnen i blodet (transaminaser).

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

- Ledsmärta hos vuxna.
- Ytterligare svampinfektion (så kallad superinfektion).
- Hög koncentration av eosinofiler (vissa vita blodkroppar), ökning eller minskning av trombocyter (en blodkoagulationsfaktor).
- Minskad aptit.
- Hyperaktivitet, agitation, förvirring, desorientering, hallucinationer.
- Huvudvärk, dåsighet, sömn- eller smakstörningar, stickningar, ovanlig känslighet för sensoriska stimuli, yrselkänsla.
- Synproblem inklusive dubbelseende.
- Hörselnedsättning.
- Snabb hjärtrytm (takykardi).
- Vidgning av blodkärlen (vasodilatation), lågt blodtryck.
- Buksmärta, matsmältningsproblem såsom magbesvär (dyspepsi/halsbränna), gasbildning.
- Leversjukdomar, ökade nivåer av ett ämne i blodet (bilirubin), gulsot (kolestatisk ikterus).
- Klåda, nässelutslag.
- Njurfunktionsstörning, njursvikt.
- Smärta i muskler och skelett, allmän sjukdomskänsla (asteni), feber, vätskeretention.
- Ökning av alkaliskt fosfat i blodet (ett visst ämne i blodet).

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

- Muskelsmärta, ledinflammation, ökad muskeltonus och kramper.
- Antibiotikainducerad kolit (inflammation i tjocktarmens slemhinna) (i mycket sällsynta fall med dödlig utgång) (se avsnitt 2: Varningar och försiktighet).
- Förändringar i blodbilden (leukocytopeni, leukocytos, neutropeni, anemi), minskat antal röda och vita blodkroppar samt trombocyter (pancytopeni), vilket kan vara livshotande, nedsatt benmärgsfunktion som också kan vara livshotande.
- Allergisk reaktion, allergisk svullnad (ödem), snabb svullnad i hud och slemhinnor (angioödem) (se avsnitt 2: "Varningar och försiktighet").
- Ökat blodsocker (hyperglykemi).
- Sänkt blodsocker (hypoglykemi) (se avsnitt 2: "Varningar och försiktighet").
- Ångesttillstånd, mardrömmar, depression (som potentiellt kan leda till självmordstankar, självmordsförsök eller fullbordat självmord), psykiska störningar (psykotiska reaktioner som potentiellt kan leda till självmordstankar, självmordsförsök eller fullbordat självmord) (se avsnitt 2: "Varningar och försiktighet").
- Minskad hudkänslighet, darrningar, migrän, nedsatt luktsinne (olfaktoriska störningar).
- Ringningar i öronen (tinnitus), nedsatt hörsel.
- Svimning, inflammation i blodkärlsväggarna (vaskulit).
- Andfåddhet inklusive astmatiska symtom.
- Inflammation i bukspottkörteln (pankreatit).
- Leverinflammation, död av leverceller (levernekros) som i mycket sällsynta fall leder till livshotande leversvikt (se avsnitt 2: Varningar och försiktighet).
- Ljuskänslighet (se avsnitt 2: "Varningar och försiktighet"), små punktformiga blödningar under huden (petekier).
- Blod eller kristaller i urinen, inflammation i urinvägarna.
- Kraftig svettning.
- Ökade amylasnivåer (ett enzym).

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

- Viss typ av anemi (hemolytisk anemi); farlig minskning av vissa vita blodkroppar (agranulocytos) (se avsnitt 2: Varningar och försiktighet).
- Allergisk reaktion, känd som serumsjuka (se avsnitt 2: "Varningar och försiktighet").
- Störd koordination, ostadig gång (gångstörning), ökat tryck inne i skallen (intrakraniellt tryck och pseudotumor cerebri).
- Färgseendestörningar.
- Olika hudskador eller hudutslag.
- Förvärring av symtom på myasthenia gravis (se avsnitt 2: "Varningar och försiktighet").

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Ett syndrom associerat med nedsatt vattenutsöndring och låga natriumnivåer (SIADH).
- Tillstånd av extremt förhöjt, euforiskt och hyperaktivt stämningsläge i full form (mani) eller lindrig form (hypomani).
- Onormalt snabb hjärtrytm, livshotande oregelbunden hjärtrytm, förändring av hjärtrytmen (kallad "förlängning av QT-intervallet", sett på ECG, en elektrisk registrering av hjärtats aktivitet).
- Nedsatt blodkoagulation (hos patienter behandlade med vitamin K-antagonister).
- Medvetslöshet på grund av kraftigt sänkt blodsockernivå (hypoglykemisk koma). Se avsnitt 2: Varningar och försiktighet.

Mycket sällsynta fall av långvariga (upp till månader eller år) eller bestående läkemedelsbiverkningar, såsom seninflammation, senbristning, ledsmärta, smärta i armar och ben, gångsvårigheter, onormala känsselförnimmelser såsom stickningar, pirningar, kittlingar, brännande känsla, domningar eller smärta (neuropati), trötthet, minnes- och koncentrationsnedsättning, psykiska effekter (som kan inkludera sömnstörningar, ångest, panikattacker, depression och självmordstankar), samt nedsatt hörsel, syn, smak och lukt har förknippats med behandling av kinolon- och fluorokinolonantibiotika, i vissa fall oberoende av befintliga riskfaktorer. Se avsnitt 2.

Fall av utvidgning och försvagning av aortaväggen eller en bristning i aortaväggen (aneurysm och dissektioner), som kan spricka och vara dödliga, samt läckande hjärtklaffar har rapporterats hos patienter som får 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 via

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

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

5. Hur Ciprofloxacin Noridem 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.

Förvaras vid högst 25°C. Förvaras ej i kylskåp eller frysas eftersom kristaller kan bildas om läkemedlet blir för kallt. Om du ser kristaller i läkemedlet ska du inte använda det och omedelbart tala

om det för läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

Förvara läkemedlet i ytterförpackningen för att skydda mot ljus.

Flaskor med ytterpåse: Förvara flaskorna i ytterpåsen för att skydda mot ljus. Ska användas omedelbart efter att den tagits ut ur påsen.

Flaskor utan ytterpåse ska förvaras i kartongen för att skydda mot ljus. Ska användas omedelbart efter att den tagits ut ur kartongen.

Öppna flaskan och/eller påsen och använd läkemedlet omedelbart. Detta är en endosbehållare. Inga särskilda försiktighetsåtgärder krävs under den normala infusionstiden på 60 minuter.

Läkemedlet ska inte blandas med vissa andra läkemedel som också kan ges genom infusion. Fråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du vill ha ytterligare information om detta.

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 laktat).

Varje 100 ml innehåller 200 mg (milligram) ciprofloxacin.

Varje 200 ml innehåller 400 mg (milligram) ciprofloxacin.

- Övriga innehållsämnen är mjölksyra, natriumklorid, saltsyra (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Infusionsvätska, lösning.

Detta innebär att den är färdig att ges till dig i en plastpåse eller flaska som intravenös eller i.v.-infusion (dropp).

Varje påse eller flaska med Ciprofloxacin Noridem innehåller 100 ml eller 200 ml av ditt läkemedel.

Påsar:

100 ml-påsar finns i kartonger om 10 stycken.

200 ml-påsar finns i kartonger om 5 stycken.

Flaskor:

Varje 100 ml-flaska är placerad i en plastpåse med metallskikt. Förpackningar om 10 eller 20 flaskor finns tillgängliga.

Alternativt:

100 ml-flaskor är placerade i kartong. Förpackningar om 10 eller 20 flaskor finns tillgängliga.

Varje 200 ml-flaska är placerad i en plastpåse med metallskikt. Förpackningar om 10 eller 20 flaskor finns tillgängliga.

Alternativt:

200 ml-flaskor är placerade i kartong. Förpackningar om 10 eller 20 flaskor finns tillgängliga.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Noridem Enterprises Limited,
Evagorou & Markariou,
Mitsi Building 3, Office 115,
10 65 Nicosia,
Cypern

Tillverkare

Demo S.A. Pharmaceutical Industry
21st km National Road Athens-Lamia,
145 68 Krioneri, Attiki,
Grekland

Lokal företrädare:

FrostPharma AB, Berga Backe 2, 182 53 Danderyd
e-mail: info@frostpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-08-12

Råd/medicinsk utbildning

Antibiotika används för att behandla bakteriella infektioner. De har ingen effekt mot virusinfektioner. Om läkaren har ordinerat antibiotika behöver du dem specifikt för din nuvarande sjukdom.

Trots antibiotikabehandling kan vissa bakterier överleva och fortsätta växa. Detta fenomen kallas resistens: det kan göra antibiotika ineffektiva.

Felaktig användning av antibiotika ökar utvecklingen av resistens. Du kan till och med bidra till att bakterier blir resistenta och därmed fördröja tillfrisknandet eller minska antibiotikans effekt om du inte följer följande:

- dosering
- administreringsfrekvens
- behandlingstid

För att bevara effekten av detta läkemedel:

- 1 Använd antibiotika endast när de har ordinerats till dig.
- 2 Följ alltid doseringsanvisningarna.
- 3 Återanvänd inte antibiotika utan ordination från läkare, även om du vill behandla en liknande sjukdom.
- 4 Ge aldrig ditt antibiotikum till någon annan, eftersom det kanske inte är lämpligt för deras sjukdom.
- 5 Efter avslutad behandling ska alla oanvända läkemedel lämnas tillbaka till apoteket för korrekt kassering.

<----->

Följande information är endast avsedd för medicinsk hälso- och sjukvårdspersonal:

Ciprofloxacin Noridem ska administreras genom intravenös infusion. För barn är infusionstiden 60 minuter. Hos vuxna patienter är infusionstiden 60 minuter för 400 mg Ciprofloxacin Noridem och 30 minuter för 200 mg Ciprofloxacin Noridem. Långsam infusion i en stor ven minimerar patientens obehag och minskar risken för venös irritation. Infusionsvätskan kan infunderas antingen direkt eller efter blandning med andra kompatibla infusionsvätskor.

Om kompatibilitet med andra infusionsvätskor/läkemedel inte har bekräftats måste infusionsvätskan alltid administreras separat. De visuella tecknen på inkompatibilitet är t.ex. utfällning, grumlighet och missfärgning.

Inkompatibilitet uppstår med alla infusionsvätskor/läkemedel som är fysikaliskt eller kemiskt instabila vid lösningens pH (t.ex. penicillin, heparinlösningar), särskilt i kombination med lösningar justerade till alkaliskt pH (pH för ciprofloxacininfusionsvätskor: 3,9-4,5).

Efter intravenös behandlingsstart kan behandlingen även fortsätta oralt.