Bipacksedel: Information till användaren

Ciprofloxacin Orion 250 mg filmdragerade tabletter
Ciprofloxacin Orion 500 mg filmdragerade tabletter
Ciprofloxacin Orion 750 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.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Ciprofloxacin Orion är och vad det används för

Ciprofloxacin Orion är ett antibiotikum inom gruppen fluorokinoloner. Den aktiva substansen är ciprofloxacin. Ciprofloxacin verkar genom att döda bakterier som orsakar infektioner. Den verkar bara på specifika bakteriestammar.

Vuxna
Ciprofloxacin Orion 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 lågt antal vita blodkroppar (neutropeni)
- för att förhindra infektioner hos patienter med lågt antal vita blodkroppar (neutropeni)
- för att förhindra infektioner orsakade av bakterien *Neisseria meningitidis*
- exponering för mjältbrandsbakterier via luftvägarna (misstänkt eller bekräftad exponering).

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 Orion.

Barn och ungdomar
Ciprofloxacin Orion används till barn och ungdomar, under uppsikt av medicinsk specialist, för att behandla följande bakterieinfektioner:
- infektioner i lungor och bronker hos barn och ungdomar som lider av cystisk fibros
- komplicerade urinvägsinfektioner, inklusive infektioner som har nått njurarna (pyelonefrit)
- exponering för mjältbrandsbakterier via luftvägarna.

Ciprofloxacin Orion 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 Orion 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 tar Ciprofloxacin Orion

Ta inte Ciprofloxacin Orion
- 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 Orion”).

Varningar och försiktighet
Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Ciprofloxacin Orion:
- du ska inte ta antibakteriella fluorokinolon-/kinolonläkemedel, inklusive Ciprofloxacin Orion, 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.
- om du någon gång har haft njurbesvär eftersom din behandling kan behöva anpassas
- om du lider av epilepsi eller annan neurologisk sjukdom
- om du har upplevt senproblem under tidigare behandling med ett antibiotikum liknande Ciprofloxacin Orion
- om du är diabetiker
- om du har *myasthenia gravis* (en typ av muskelsvaghet), eftersom symtomen kan förvärras
- om du tidigare har haft onormal hjärtrytm (arytmi eller förlängning av QT-intervall) eller hjärtproblem
- 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 eller någon familjemedlem har brist på glukos-6-fosfatdehydrogenas (G6PD).

Försiktighet bör iakttas vid användning av Ciprofloxacin Orion, om du är född med eller om någon i din familj har förlängning av QT-intervall (som ses på EKG, elektrisk aktivitet i hjärtat), har obalans av salter i blodet (särskilt låga nivåer av kalium eller magnesium i blodet), 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 Orion”).

För behandling av vissa infektioner i underlivet kan läkaren ordinera även något annat antibiotikum som tillägg till ciprofloxacin. Om ingen förbättring av symtomen ses efter 3 dygns behandling, kontakta läkare.

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

- Om du känner **en plötslig, svår smärta i magen, bröstet eller ryggen**, besök genast 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.
- **Svår, plötslig allergisk reaktion** (en anafylaktisk reaktion/chock, angioödem). Även vid första dosen, är det en liten risk att du får en allvarlig allergisk reaktion med följande symtom: trånghet i bröstet, bröstsmärta, andnöd, yrselkänsla, sjukdomskänsla eller svimning eller yrselkänsla när du står upp. **Om det händer ska du sluta ta Ciprofloxacin Orion och omedelbart kontakta din läkare eller en akutmottagning.**
- **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 Orion har avslutats. Vid första tecken på smärta eller inflammation i en sena (t.ex. i fotled, handled, armbåge, axel eller knä), sluta ta Ciprofloxacin Orion, kontakta läkare och vila det smärtande området. Undvik onödig ansträngning eftersom det kan öka risken för en senbristning.
- Om du lider av **epilepsi** eller **annan neurologisk sjukdom** såsom minskat blodflöde i hjärnan eller slaganfall, kan du uppleva biverkningar relaterade till centrala nervsystemet. Om detta händer, ska du sluta ta Ciprofloxacin Orion och genast kontakta din läkare.
- Du kan få **psykiatriska reaktioner** första gången du tar Ciprofloxacin Orion. I sällsynta fall kan **depression** eller **psykos** leda till självmordstankar, självmordsförsök eller fullbordat självmord. Om detta händer, sluta ta Ciprofloxacin Orion och kontakta din läkare omedelbart.
- 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 Orion och omedelbart kontakta läkaren för att förhindra utveckling av ett eventuellt bestående tillstånd.
- Långvariga, funktionsnedsättande och eventuellt bestående allvarliga biverkningar: Antibakteriella fluorokinolon-/kinolonläkemedel, inklusive Ciprofloxacin Orion, 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, pirrningar, 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 Orion, 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.
- Antibiotika av kinolontyp kan orsaka en ökning över din normala blodsockernivå (hyperglykemi) eller en minskning under din normala blodsockernivå, vilket i svåra fall kan leda till medvetandeförlust (hypoglykemisk koma) (se avsnitt 4). Detta är viktigt för patienter med diabetes. Om du har diabetes, ska ditt blodsocker kontrolleras noggrant.
- **Du kan uppleva symtom av lågt blodsocker (hypoglykemi):** snabba hjärtslag (takykardi), svettningar, hunger, skakande händer, irritabilitet. Om detta inträffar, kontakta omedelbart din läkare. Lågt blodsocker har rapporterats främst för diabetespatienter, särskilt bland den äldre befolkningen.
- **Diarré** kan uppkomma under tiden du tar antibiotika 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 Orion, eftersom detta kan vara livshotande. Ta inga läkemedel som stoppar eller minskar tarmens rörelser.

- Tala om för läkaren eller laboratoriepersonalen att du tar Ciprofloxacin Orion om du ska lämna **blod- eller urinprov.**
- Tala om för läkaren om du lider av **njurproblem**, eftersom dosen av Ciprofloxacin Orion kan behöva justeras.
- Ciprofloxacin Orion kan orsaka **leverskada.** Om du märker några symtom såsom förlorad aptit, gulsot (gulaktig hud), mörk urin, klåda eller ömhet i magen, ska du sluta ta Ciprofloxacin Orion och omedelbart kontakta din läkare.
- Om din **syn blir sämre eller om dina ögon påverkas på något annat sätt**, kontakta en ögonläkare omedelbart.
- Ciprofloxacin Orion kan orsaka nedgång i antalet vita blodkroppar och din **motståndskraft mot infektioner kan bli nedsatt.** Om du får en infektion med symtom såsom feber och allvarlig försämring av ditt allmäntillstånd, eller feber med lokala infektionssymtom såsom ömhet i halsen/svalget/munnen eller besvär med urinen, ska du kontakta din läkare omedelbart. Ett blodprov kommer att tas för att kontrollera möjlig nedgång av vita blodkroppar (agranulocytos). Det är viktigt att informera läkaren om din läkemedelsbehandling.
- Din hud blir **känsligare för solljus eller ultraviolett (UV) ljus** när du tar Ciprofloxacin Orion. Undvik exponering för starkt solljus eller konstgjort UV-ljus såsom solarier.

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

Tala om för din läkare om du samtidigt 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.

Ta inte Ciprofloxacin Orion tillsammans med tizanidin, eftersom det kan orsaka biverkningar som lågt blodtryck och trötthet (se avsnitt 2 ”Ta inte Ciprofloxacin Orion”).

Det är känt att följande läkemedel interagerar med Ciprofloxacin Orion i din kropp. Att ta Ciprofloxacin Orion tillsammans med dessa mediciner kan påverka behandlingseffekten av dessa läkemedel. Det kan även öka risken för att uppleva biverkningar.

Tala om för din läkare om du tar:
- vitamin K-antagonister (t.ex. warfarin, acenokumarin, fenprokumon eller fluindion) eller andra antikoagulantia som tas genom munnen (förtunnar blodet)
- probenecid (vid gikt)
- metotrexat (mot vissa typer av cancer, psoriasis, reumatoid artrit)
- teofyllin (vid andningsproblem)
- klozapin eller olanzapin (mot psykoser)
- ropinirol (vid Parkinsons sjukdom)
- fenytoin (mot epilepsi)
- mediciner som förlänger QT-intervallet (vissa antiarytmika och antidepressiva medel, makrolider och antipsykosmedel)
- ciklosporin (förebyggande mot bortstötning efter organtransplantationer, vid allvarliga hudåkommor (atopiska eksem) och psoriasis)
- metoklopramid (mot illamående)
- glibenklamid (vid diabetes).

Ciprofloxacin Orion kan **öka** nivåerna av följande substanser i ditt blod:
- pentoxifyllin (för cirkulationsstörningar)
- koffein
- duloxetin (vid depression)
- lidokain (lokalbedövande)
- sildenafil (vid erektionsproblem)

- agomelatin
- zolpidem.

Vissa läkemedel kan **minska** effekten av Ciprofloxacin Orion. Tala om för din läkare om du tar eller planerar att ta:
- antacida (vid för mycket syra i magen)
- omeprazol (vid för mycket syra i magen och halsbränna)
- mineraltillskott
- sukralfat
- fosfatbundna polymerer (t.ex. sevelamer eller lantankarbonat)
- mediciner eller tillskott innehållande kalcium, magnesium, aluminium eller järn.

Om dessa preparat är viktiga för dig, ta Ciprofloxacin Orion omkring två timmar före eller inte tidigare än fyra timmar efter dem.

Ciprofloxacin Orion med mat och dryck
All kalcium som tas som en del av en måltid, inklusive mjölkprodukter och drycker som är rika på kalcium (som mjölk eller yoghurt) eller berikade fruktjuicer (t.ex. apelsinjuice som innehåller tillsatt kalcium), kommer inte att märkbart påverka absorptionen av detta läkemedel. Ciprofloxacintabletter administrerade samtidigt med mjölkprodukter och drycker som är rika på kalcium, när dessa mjölkprodukter eller drycker tas separat från måltiderna, kan dock minska effekten av detta läkemedel. Därmed bör ciprofloxacintabletter tas 1–2 timmar före eller tidigast 4 timmar efter mjölkprodukter eller drycker som är rika på kalcium intagna separat från måltider (se även avsnitt 3).

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.

Du bör helst undvika att ta Ciprofloxacin Orion under graviditet. Tala om för din läkare om du planerar att bli gravid.

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

Körförmåga och användning av maskiner
Ciprofloxacin Orion kan göra så att du känner dig mindre uppmärksam. Vissa neurologiska biverkningar kan uppträda. Framför inte fordon eller använd maskiner förrän du vet hur du reagerar på Ciprofloxacin Orion. Om du är osäker, tala med din 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Innehållsämnen
Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Ciprofloxacin Orion

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

Din läkare kommer att förklara för dig exakt hur mycket Ciprofloxacin Orion du ska ta likaväl som hur ofta och hur länge. Detta är beroende på vilken typ av infektion du har och hur allvarlig den är.

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

Behandlingen pågår vanligen under 5 till 21 dagar, men kan pågå under längre tid vid allvarliga infektioner. Ta alltid detta läkemedel exakt enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker på hur många tabletter du ska ta och hur du ska ta Ciprofloxacin Orion.

a. Svälj tabletterna tillsammans med riklig mängd vätska.
b. Tugga eller krossa inte tabletterna. Om du inte kan svälja tabletten, informera din läkare så att läkaren kan förskriva en mer lämplig läkemedelsform till dig.
c. Försök att ta tabletterna vid samma tid varje dag.
d. Du kan ta tabletterna vid måltiden eller mellan måltider. Du kan ta ciprofloxacintabletter i samband med måltider som innehåller mjölkprodukter (som mjölk eller yoghurt) eller med drycker som är rika på kalcium (t.ex. kalciumberikad apelsinjuice). Däremot **ska inte** Ciprofloxacin Orion tas samtidigt som mjölkprodukter eller drycker som är rika på kalcium när dessa mjölkprodukter eller drycker som är rika på kalcium tas separat från måltider. Ciprofloxacintabletter bör tas 1–2 timmar före eller tidigast 4 timmar efter mjölkprodukter eller drycker som är rika på kalcium intagna separat från måltiderna.

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

Om du har tagit för stor mängd av Ciprofloxacin Orion
Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Ta om möjligt med dina tabletter eller förpackningen och visa läkaren.

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

- 6 timmar eller mer till nästa dos, ta den missade dosen genast. Ta sedan den nästa dosen vid vanlig tid.
- mindre än 6 timmar till nästa dos, ta inte den missade dosen. Ta den nästa dosen vid vanlig tid.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Se till att fullfölja din kur.

Om du slutar att ta Ciprofloxacin Orion
Det är viktigt att du **fullföljer behandlingskuren** även om du börjar känna dig bättre efter några dagar. Om du slutar ta denna medicin för tidigt, kan din infektion vara otillräckligt behandlad och symtomen på infektionen kan komma tillbaka eller bli värre. Du kan också utveckla resistens mot 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.

Sluta ta Ciprofloxacin Orion och kontakta omedelbart din läkare om du upplever någon av följande allvarliga biverkningar, som kan vara sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare), mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare) eller som förekommer hos ett okänt antal användare (har rapporterats):

- allvarliga allergiska reaktioner (allergiskt ödem, angioödem, serumsjuka, allvarlig överkänslighetsreaktion som kallas DRESS, anafylaktisk reaktion eller anafylaktisk chock, vilket kan vara livshotande). Symtomen inkluderar utslag, plötslig svullnad av hud och

slemhinnor, svårigheter att andas, väsande andning, svullnad av läppar, tunga och hals eller av kroppen, svimning, svårigheter att svälja, feber, förstoring av lymfkörtlar.
- utbredda utslag med blåsor och flagnande hud (kan vara symtom på det potentiellt livshotande Stevens–Johnsons syndrom eller toxisk epidermal nekrolys)
- allvarliga hudutslag i form av blåsor (akut generaliserad exantematös pustulos)
- allvarlig och ihållande diarré kan vara symtom på inflammation i tarmen (kolit) förknippad med antibiotikaanvändning (kan vara livshotande i mycket sällsynta fall)
- inflammation i bukspottkörteln (pankreatit) som orsakar svår smärta i övre delen av magen, ofta tillsammans med illamående och kräkningar
- gulfärgad hud och ögon, klåda, mörk urin och blek avföring, magsmärtor och kronisk trötthet kan vara symtom på allvarlig leverpåverkan
- kramper, krampanfall eller konvulsioner (inklusive förlängda eller repeterade krampanfall utan återhämtning däremellan)
- smärta, brännande känsla, stickningar, domningar och/eller muskelsvaghet i armar och ben kan vara symtom på neuropati
- psykiska störningar (depression eller psykotiska reaktioner vilka kan leda till självmordstankar eller självmordsförsök)
- seninflammation, senruptur (speciellt hälsenan på baksidan av hälen)
- onormalt snabb hjärtrytm, livshotande oregelbunden hjärtrytm, förändring av hjärtrytmen
- kraftig försämring av ditt allmäntillstånd med hög och ihållande feber (kan vara symtom på en allvarlig blodsjukdom, benmärgsdepression eller att infektionen förvärras).

Se även avsnitt 2 ”Varningar och försiktighet”.

Övriga biverkningar som kan förekomma:

Vanliga (*kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare*):
- illamående, diarré
- ledsmärtor hos barn.

Mindre vanliga (*kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare*):
- svampinfektioner
- en hög koncentration av eosinofiler, en typ av vita blodkroppar
- aptitlöshet (anorexi)
- hyperaktivitet eller upprördhet (agitation)
- huvudvärk, yrsel, sömnproblem eller smakförändringar
- kräkningar, buksmärtor, matsmältningsproblem såsom orolig mage (halsbränna) eller gaser i magen
- ökade mängder av vissa ämnen i blodet (transaminaser och/eller bilirubin)
- utslag, klåda eller nässelutslag
- ledsmärta hos vuxna
- dålig njurfunktion
- smärtor i muskler och i skelett
- kraftlöshet (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*):
- förändringar av blodvärdet (leukopeni, leukocytos, neutropeni, anemi), ökad eller minskad mängd av blodkoagulationsfaktor (trombocyter)
- förhöjt blodsocker (hyperglykemi)
- minskat blodsocker (hypoglykemi)
- förvirring, desorientering, oroskänsla, konstiga drömmar, depression eller hallucinationer
- myrkrypningar, ovanlig känselförnimmelse, nedsatt känslighet i huden, darrningar eller yrsel
- problem med synen inklusive dubbelseende
- öronsusningar, förlorad hörsel, försämrad hörsel

- snabba hjärtslag (takykardi)
- vidgade blodkärl (vasodilatation), lågt blodtryck eller svimning
- andfåddhet inklusive astmatiska symtom
- leverpåverkan, gulsot (kolestatisk ikterus) eller hepatit
- ljuskänslighet
- muskelsmärta, inflammation i lederna, ökad muskelspänning eller kramp
- njursvikt, blod eller kristaller i urinen, njurinflammation
- vätskeretention 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)
- migrän, förändrad koordination, ostadig gång (gångstörning), förändrat luktsinne (olfaktorisk rubbning), tryck på hjärnan (intrakraniellt tryck och godartad intrakraniell tryckökning)
- förvanskning av färgseendet
- inflammation i blodkärlens väggar (vaskulit)
- små punktformiga blödningar under huden (petekier)
- muskelsvaghet, försämring av symtomen av *myasthenia gravis*.

Har rapporterats (*förekommer hos ett okänt antal användare*):
- kammararytmi och torsades de pointes takykardi (förändringar i hjärtrytmen, har främst rapporterats hos patienter med hög risk för förlängt QT-intervall)
- bröstsmärta, som kan vara ett tecken på en potentiellt allvarlig allergisk reaktion som kallas Kounis syndrom
- ökning av INR-värde (International Normalized Ratio) som mäter blodets förmåga att levra sig (hos patienter som behandlas med vitamin K-antagonister)
- mycket upprymd känsla (mani) eller överaktivitet och känsla av stor optimism (hypomani)
- 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, pirrningar, en brännande känsla, domningar eller smärta (neuropati), trötthet, försämrat minne och koncentrationsförmåga, effekter på psykisk hälsa (som kan inkludera 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 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 eller apotekspersonal. 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
75103 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Ciprofloxacin Orion ska förvaras

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ciprofloxacin. En tablett innehåller 250 mg, 500 mg eller 750 mg ciprofloxacin som ciprofloxacinhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen i tablettkärnan är mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat (typ A), povidon, kiseldioxid (kolloidal, vattenfri) och magnesiumstearat.
- Övriga innehållsämnen i filmdrageringen är hypromellos, makrogol och titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

250 mg filmdragerad tablett: Vita till benvita, runda, filmdragerade tabletter med en skåra på båda sidor. Den ena sidan präglad med ”F” och ”23” på varsin sida om skåran. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

500 mg filmdragerad tablett: Vita till benvita, kapselformade, filmdragerade tabletter med en skåra på ena sidan och präglade med ”F22”på den andra sidan. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

750 mg filmdragerad tablett: Vita till benvita, kapselformade, filmdragerade tabletter präglade med ”C” på den ena sidan och ”93” på den andra sidan.

Ciprofloxacin Orion finns i PVC/PVdC/aluminiumfolie-blisterförpackningar.

Förpackningsstorlekar:
250 mg tabletter: 10 och 20 tabletter
500 mg tabletter: 10, 20 och 50 tabletter
750 mg tabletter: 10, 20, 30, 50 och 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Tillverkare
Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:
Orion Pharma AB, Danderyd, medinfo@orionpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-04-30

Råd om användning av detta läkemedel
Antibiotika används för att behandla bakteriella infektioner. De har ingen effekt mot virusinfektioner. Om din läkare har förskrivit antibiotika till dig, behöver du dem för att hantera din pågående sjukdom.

Trots antibiotika kan vissa bakterier överleva eller växa. 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 försena förbättringen eller minska antibiotikas effekt, om du inte följer din läkares råd om följande:
- dosen av antibiotika
- hur ofta antibiotikan ska tas
- hur länge du ska ta antibiotika.

För att bevara effekten av detta läkemedel ska följande instruktioner följas:
1. Använd endast antibiotika såsom det har förskrivits av din läkare.
2. Följ förskrivningen noga.
3. Använd inte antibiotikan igen utan medicinsk förskrivning, även om du önskar behandla liknande sjukdom.
4. Ge aldrig ditt antibiotikum till en annan person; den kanske inte är lämplig för hennes/hans sjukdom.
5. Efter avslutad behandling lämna överblivet läkemedel till ett apotek där det kommer att tas om hand på rätt sätt.