



Ciprofloxacin Hexal

250 mg, 500 mg och 750 mg filmdragerade tabletter

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

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

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Ciprofloxacin Hexal är och vad det används för
2. Innan du använder Ciprofloxacin Hexal
3. Hur du använder Ciprofloxacin Hexal
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ciprofloxacin Hexal ska förvaras
6. Övriga upplysningar

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad är Ciprofloxacin Hexal och vad används det för?
2. Innan du använder Ciprofloxacin Hexal
3. Hur du använder Ciprofloxacin Hexal
4. Eventuella biverkningar
5. Förvaring av Ciprofloxacin Hexal

Vad innehåller Ciprofloxacin Hexal ?

- Den aktiva substansen är ciprofloxacin. Den är tillsatt i form av ciprofloxacinhydrokloridmonohydrat som motsvarar 250 mg, 500 mg eller 750 mg ciprofloxacin
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa; natriumstärkelseglykollat; povidon; vattenfri kolloidal kiseldioxid; stearinsyra; magnesiumstearat; kroskarmellosnatrium; hypromellos; makrogol 6000; talk; titandioxid (E 171)

**Innehavare av godkännande för försäljning**

HEXAL A/S

Kanalholmen 8-12

2650 Hvidovre

Danmark

Ombud: Sandoz AB, Berga Allé 1 E , 254 52 Helsingborg

ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar

Ciprofloxacin Hexal 250 mg filmdragerade tabletter:

6, 10, 12, 14, 20, 28 och 100 filmdragerade tabletter i PVC/aluminium eller PP/aluminium-bliester

Sjukhusförpackning: 20, 30, 50 (10x5) och 160 tabletter

Ciprofloxacin Hexal 500 mg filmdragerade tabletter:

10, 12, 14, 16, 20, 28, 50 (10x5) och 100 filmdragerade tabletter i PVC/aluminium eller PP/aluminium-bliester

Sjukhusförpackning: 20, 30, 100, 120 och 160 tabletter

Ciprofloxacin Hexal 750 mg filmdragerade tabletter:

10, 20 och 100 filmdragerade tabletter i PVC/aluminium eller PP/aluminium-bliester

Sjukhusförpackning: 20, 30, 50 (10x5) och 160 tabletter

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Ciprofloxacin Hexal 250 mg filmdragerade tabletter:

Nederländerna: Ciprofloxacin Sandoz 250 mg, filmomhulde tabletten

Österrike: Ciprofloxacin '1A Pharma' 250 mg – Filmtabletten

Belgien: Ciprofloxacin Sandoz 250 mg deelbare filmomhulde tabletten

Tyskland: Ciprohexal® 250 mg

Danmark, Finland, Sverige: Ciprofloxacin HEXAL

Luxemburg: Ciprohexal 250 mg

Storbritannien: Ciprofloxacin 250 mg tablets

Ciprofloxacin Hexal 500 mg filmdragerade tabletter:

Nederländerna: Ciprofloxacin Sandoz 500 mg, filmomhulde tabletten



Österrike: Ciprofloxacin '1A Pharma' 500 mg - Filmtabletten

Belgien: Ciprofloxacin Sandoz 500 mg deelbare filmomhulde tabletten

Tyskland: Ciprohexal® 500 mg

Danmark, Finland, Sverige: Ciprofloxacin HEXAL

Luxemburg: Ciprohexal 500 mg

Storbritannien: Ciprofloxacin 500 mg tablets

Ciprofloxacin Hexal 750 mg filmdragerade tabletter:

Nederländerna: Ciprofloxacin Sandoz 750 mg, filmomhulde tabletten

Belgien: Ciprofloxacin Sandoz 750 mg deelbare filmomhulde tabletten

Tyskland: Ciprohexal® 750 mg

Danmark, Finland, Sverige: Ciprofloxacin HEXAL

Luxemburg: Ciprohexal 750 mg

Storbritannien: Ciprofloxacin 750 mg tablets

1. VAD ÄR CIPROFLOXACIN HEXAL OCH VAD ANVÄNDS DET FÖR?

Läkemedlets utseende:

Ciprofloxacin Hexal 250 mg filmdragerade tabletter: vita, runda, med skåra på en sida, märkta "cip 250"

Ciprofloxacin Hexal 500 mg filmdragerade tabletter: vita, avlånga, med skåra på båda sidor, märkta "cip 500"

Ciprofloxacin Hexal 750 mg filmdragerade tabletter: vita, avlånga, med skåra på båda sidor, märkta "cip 750"

Vad används Ciprofloxacin Hexal för?

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

Vuxna:

Ciprofloxacin Hexal 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)
- för att förhindra infektioner orsakade av *Neisseria meningitidis*
- 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 Hexal.

Barn och ungdomar

Ciprofloxacin Hexal 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 bekräftad)

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

2. INNAN DU ANVÄNDER CIPROFLOXACIN HEXAL

Använd inte Ciprofloxacin Hexal:

- om du är allergisk (överkänslig) mot den aktiva substansen eller andra kinolonläkemedel eller något av övriga innehållsämnen i Ciprofloxacin Hexal tabletter (se avsnitt 6)
- om du behandlas med tizanidin (se avsnitt 2 Intag av andra läkemedel)

Var särskilt försiktig med Ciprofloxacin Hexal

Före behandling med Ciprofloxacin Hexal



Tala om för din läkare om du

- någon gång har haft njurbesvär eftersom din behandling kan behöva anpassas
- lider av epilepsi eller annan neurlogisk sjukdom
- har upplevt senproblem under tidigare behandling med ett antibiotikum liknande Ciprofloxacin Hexal
- har myastenia gravis (en typ av muskelsvaghet)
- tidigare har haft onormal hjärtrytm (arytmi)

Under behandling med Ciprofloxacin Hexal

Tala genast om för din läkare om något av följande uppkommer under behandling med Ciprofloxacin Hexal. Din läkare kommer att besluta om behandlingen med Ciprofloxacin Hexal 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 Hexal och omedelbart kontakta din läkare.
- *Smärta och svullnad i lederna och seninflammation* kan ibland uppkomma, särskilt om du är äldre och dessutom behandlas med kortikosteroider. Vid första tecken på någon smärta eller inflammation, sluta ta Ciprofloxacin Hexal och vila det smärtande området. Undvik onödiga rörelser, eftersom det kan öka risken för 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 Hexal och genast kontakta din läkare.
- Du kan uppleva *psykiatriska reaktioner* första gången du tar Ciprofloxacin Hexal. Om du lider av depression eller psykoser kan dina symtom bli värre under behandling med Ciprofloxacin Hexal. Om detta händer ska du sluta ta Ciprofloxacin Hexal och genast kontakta din läkare.
- Du kan känna symtom av neuropati såsom smärta, brännande känsla, stickningar, domningar och/eller svaghet. Om detta händer ska du sluta ta Ciprofloxacin Hexal och genast kontakta din läkare.
- *Diarré* kan uppkomma under tiden du tar antibiotika, inklusive Ciprofloxacin Hexal, 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 Hexal eftersom detta kan vara livshotande. Ta inga läkemedel som stoppar eller minskar tarmens rörelser, och kontakta din läkare.
- Tala om för läkaren eller laboratoriepersonalen att du tar Ciprofloxacin Hexal om du ska lämna *blod-eller urinprov*.



- Ciprofloxacin Hexal 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 Hexal och kontakta din läkare omedelbart.
- Ciprofloxacin Hexal 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.
- Tala om för din läkare om du eller någon familjemedlem har en glukos-6-fosfatdehydrogenasbrist (G6PD), eftersom det finns en risk för dig att få anemi av ciprofloxacin.
- Din hud blir känsligare för *solljus eller ultraviolett ljus (UV)* när du tar Ciprofloxacin Hexal. Undvik exponering för starkt solljus och konstgjort UV-ljus såsom solarier.

Intag av Ciprofloxacin Hexal med mat och dryck

Såvida du inte tar Ciprofloxacin Hexal under måltid, ät eller drick inte någon mejeriprodukt (såsom mjölk eller yoghurt) eller drycker med kalciumtillskott när du tar tablettorna eftersom det kan påverka upptaget av den aktiva substansen.

Graviditet

Det är bäst att undvika att ta Ciprofloxacin Hexal under graviditet. Tala om för din läkare om du planerar att bli gravid.

Amning

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

Körförmåga och användning av maskiner

Ciprofloxacin Hexal 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 Hexal. Om du är osäker, tala med din doktor. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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.



Användning av andra läkemedel

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

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

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

Tala om för din läkare om du tar:

- warfarin eller andra antikoagulantia (förtunnar blodet)
- probenecid (mot gikt)
- metotrexat (mot vissa typer av cancer, psoriasis, reumatoid artrit)
- teofyllin (mot andningsproblem)
- tizanidin (mot muskelspasticitet vid multipel skleros)
- klozapin (ett antipsykotikum)
- ropinirol (mot Parkinsons sjukdom)
- fenytoin (mot epilepsi)

Ciprofloxacin Hexal kan öka nivåerna av följande substanser i ditt blod:

- pentoxifyllin (för cirkulationsstörningar)
- koffein

Vissa läkemedel kan minska effekten av Ciprofloxacin Hexal. Tala om för din läkare om du tar eller vill ta:

- antacida
- mineraltillskott
- sukralfat
- fosfatbundna polymerer (t ex sevelamer)
- mediciner eller tillskott innehållande kalcium, magnesium, aluminium eller järn.

Om dessa preparat är viktiga för dig, ta Ciprofloxacin Hexal omkring 2 timmar före eller inte tidigare än 4 timmar efter dem.



3. HUR DU ANVÄNDER CIPROFLOXACIN HEXAL

Doseringsanvisning

Din läkare kommer att förklara för dig exakt hur mycket Ciprofloxacin Hexal 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 ta längre tid för allvarliga infektioner. Ta tabletterna precis så som din läkare har sagt. Fråga din doktor eller apotekspersonal om du inte är säker på hur många tabletter du ska ta eller hur du ska ta Ciprofloxacin Hexal.

- a. Svälj tabletterna tillsammans med rikligt mängd vätska. Tugga inte tabletterna eftersom de inte smakar gott.
- b. Försök att ta tabletterna vid samma tid varje dag.
- c. Du kan ta tabletterna vid måltiden eller mellan måltider. Om du tar kalcium som en del av en måltid påverkas inte upptaget. Däremot ska inte Ciprofloxacin Hexal tabletter tas med mejeriprodukter som mjölk eller yoghurt eller med berikad frukt-juice (t ex kalciumberikad apelsinjuice).

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

Administrering

Om du använder mera Ciprofloxacin Hexal än du borde

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Visa om möjligt upp tablettorna eller tablettförpackningen för doktorn.

Om du glömt ta Ciprofloxacin Hexal

Ta den normala dosen så snart som möjligt och fortsatt sedan som ordinerat. Om det däremot nästan är dags för din nästa dos ta inte den glömda dosen utan fortsatt som vanligt. Ta inte dubbla doser för att kompensera för glömd dos. Se till att fullfölja din kur.

Effekter som kan uppträda när behandling med Ciprofloxacin Hexal avslutas

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 Ciprofloxacin Hexal 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 (mellan 1 och 10 av 100 personer förväntas få dem)

- illamående, diarré
- ledsmärter hos barn

Mindre vanliga biverkningar (mellan 1 och 10 av 1 000 personer förväntas få dem):

- svampinfektioner
- en hög koncentration av eosinofiler, en typ av vita blodkroppar
- aptitlöshet (anorexi)
- hyperaktivitet eller agitation
- huvudvärk, svindel, sömnproblem eller smakförändringar
- kräkningar, buksmärter, matsmältningsproblem såsom orolig mage (matsmältningsbesvär/halsbränna) eller gaser i magen
- ökade mängder av vissa ämnen i blodet (transaminaser och/eller bilirubin)
- utslag, klåda eller nässelutslag
- ledsmärta hos vuxna
- dålig njurfunktion
- smärter i muskler och i skelett, sjukdomskänsla (asteni) eller feber
- ökning av alkaliska fosfataser i blodet (ett speciell ämne i blodet)

Sällsynta biverkningar (mellan 1 och 10 av 10 000 personer förväntas få dem):

- inflammation i tarmen (kolit) förknippat med antibiotikaanvändning (kan vara dödligt i mycket sällsynta fall) (se avsnitt 2: Var särskilt försiktig med Ciprofloxacin Hexal)
- förändringar av blodvärdet (leukopeni, leukocytos, neutropeni, anemi), ökad eller minskad mängd av blodkoagulationsfaktor (trombocyter)
- allergisk reaktion, svullnad (ödem) eller snabb svullnad i huden och slemhinnor (angioödem)
- förhöjt blodsocker (hyperglykemi)



- förvirring, desorientering, oroskänsla, konstiga drömmar, depression eller hallucinationer
- myrkrypningar, ovanlig känselörnimmelse, nedsatt känslighet i huden, darrningar, kramper (se avsnitt 2: Var särskilt försiktig med Ciprofloxacin Hexal), yrsel
- problem med synen
- öronsusningar, förlorad hörsel, försämrad hörsel
- hjärklappning, (takykardi)
- vidgade blodkärl (vasodilatation), lågt blodtryck eller svimning
- andfåddhet inklusive astmatiska symtom
- leverpåverkan, gulsot (kolestatisk ikterus) eller hepatit
- ljuskänslighet (se avsnitt 2: Var särskilt försiktig med Ciprofloxacin Hexal)
- muskelsmärta, inflammation i lederna, ökad muskelspänning eller kramp
- njursvikt, blod eller kristaller i urinen (se avsnitt 2: Var särskilt försiktig med Ciprofloxacin Hexal), inflammation i urinvägarna
- vätskeretention eller uttalad svettning
- onormala nivåer av koagulationsfaktor (protrombin) eller förhöjda nivåer av enzymet amylas

Mycket sällsynta biverkningar (mellan 1 och 10 av 10 000 personer förväntas få dem):

- minskat antal av en speciell typ av röda blodkroppar (hemolytisk anemi); en allvarlig nedgång av en typ av vita blodkroppar (agranulocytos); nedgång i antalet röda och vita blodkroppar och blodplättar (pancytopeni), vilket kan vara dödligt, och benmärgsdepression vilken också kan vara dödlig (se avsnitt 2: Var särskilt försiktig med Ciprofloxacin Hexal)
- allvarliga allergiska reaktioner (anafylaktisk reaktion eller anafylaktisk chock, vilket kan vara dödligt – serumsjuka) (se avsnitt 2: Var särskilt försiktig med Ciprofloxacin Hexal)
- mental störning (psykotisk reaktion) (se avsnitt 2: Var särskilt försiktig med Ciprofloxacin Hexal)
- migrän, förändrad koordination, ostadig gång, förändrat luktsinne (olfactorisk rubbning), tryck på hjärnan (intrakraniellt tryck)
- förvanskning av färgseendet
- inflammation i blodkärlens väggar (vaskulit)
- pankreatit (inflammation i bukspottkörteln)
- levercellsdöd (levernekros) kan i mycket sällsynta fall leda till livshotande leversvikt
- små punktformiga blödningar under huden (petekier); olika hudåkommor eller hudutslag (till exempel, den potentiellt dödliga Stevens-Johnson syndrom eller toxisk epidermal nekrolys)



- muskelsvaghet, seninflammation, senruptur – speciellt den stora senan på baksidan av hälen (Arkillessenan) (se avsnitt 2: Var särskilt försiktig med Ciprofloxacin Hexal), försämring av symtomen av myastenia gravis (se avsnitt 2: Var särskilt försiktig med Ciprofloxacin Hexal)

Okänd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

- problem relaterade till nervsystemet såsom smärta, brännande känsla, stickningar, domningar och/eller svaghet i extremiteterna

- allvarliga hjärtrymsavvikelser, oregelbunden hjärtrytm (Torsades de Pointes)

5. FÖRVARING AV CIPROFLOXACIN HEXAL

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Denna bipacksedel godkändes senast den 2009-05-08

Följande uppgifter är uteslutande för läkare och hälsovårdspersonal:

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 medicisk 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 riktig