

Indlægsseddel: Information til brugeren

Ciprofloxacin Actavis 250 mg, 500 mg og 750 mg filmovertrukne tabletter ciprofloxacin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ciprofloxacin Actavis
3. Sådan skal du tage Ciprofloxacin Actavis
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Ciprofloxacin Actavis indeholder det aktive stof ciprofloxacin. Ciprofloxacin er et antibiotikum, der hører til quinolonfamilien. Ciprofloxacin virker ved at dræbe de bakterier, der forårsager infektionerne. Det virker kun på visse bakterier.

Voksne

Ciprofloxacin Actavis bruges til voksne til behandling af følgende infektioner, der skyldes bakterier:

- luftvejsinfektioner
- langvarige eller tilbagevendende infektioner i ører og bihuler
- urinvejsinfektioner
- underlivsinfektioner hos mænd og kvinder
- infektioner i mave-tarm-kanal og bughule
- hud- og bløddelsinfektioner
- infektioner i knogler og led
- forebyggelse af infektioner, der skyldes bakterien *Neisseria meningitidis*
- udsættelse for indånding af miltbrandbakterier

Ciprofloxacin kan bruges til behandling af patienter med et lavt antal hvide blodlegemer (neutropeni), der har feber, som mistænkes at skyldes en bakteriel infektion.

Hvis du har en svær infektion eller en infektion, der skyldes mere end en bakterie, skal du måske have anden antibiotisk behandling i tillæg til Ciprofloxacin Actavis.

Børn og unge

Ciprofloxacin Actavis bruges til børn og unge, under nøje overvågning af en speciallæge, til behandling af følgende bakterieinfektioner:

- lungeinfektioner og infektioner i bronkierne hos børn og unge med cystisk fibrose
- komplicerede urinvejsinfektioner herunder infektioner, der har nået nyrerne (pyelonephritis)
- udsættelse for indånding af miltbrandbakterier

Ciprofloxacin Actavis kan også bruges til behandling af andre specifikke, alvorlige infektioner hos børn og unge efter et lægeligt skøn.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ciprofloxacin Actavis

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Ciprofloxacin Actavis

- hvis du er allergisk over for ciprofloxacin, andre lægemidler, der indeholder quinolon eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ciprofloxacin Actavis (angivet i afsnit 6).
- hvis du tager tizanidin (se afsnit 2: "Brug af anden medicin sammen med Ciprofloxacin Actavis")

Advarsler og forsigtighedsregler

Før du tager dette lægemiddel

Du bør ikke tage antibakterielle lægemidler med fluoroquinolon/quinolon, herunder Ciprofloxacin Actavis, hvis du tidligere har oplevet alvorlige bivirkninger, når du har taget quinolon eller fluoroquinolon. I denne situation skal du informere lægen hurtigst muligt.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Ciprofloxacin Actavis

- hvis du nogensinde har haft problemer med nyrerne, da det så kan være nødvendigt at justere behandlingen
- hvis du har epilepsi eller andre sygdomme i nervesystemet (neurologiske sygdomme)
- hvis du har haft problemer med senerne under tidligere behandling med antibiotika som f.eks. Ciprofloxacin Actavis
- hvis du har sukkersyge, da der kan være en risiko for hypoglykæmi (for lavt blodsukker) med ciprofloxacin
- hvis du har myasthenia gravis (en slags muskelsvaghed), da symptomerne kan forværres
- hvis du er diagnosticeret med en udposning på en stor blodåre (aortaaneurisme eller perifer aneurisme i en stor blodåre).
- hvis du tidligere har haft et tilfælde af aortadissektion (en rift i aortavæggen).
- hvis du er blevet diagnosticeret med utætte hjerteklapper (hjerteklapinsufficiens).
- hvis der i din familie tidligere har været et tilfælde af aortaaneurisme eller aortadissektion eller medfødt hjerteklapsygdom eller andre risikofaktorer eller

prædisponerende sygdomme (f.eks. bindevævssygdom som Marfans syndrom eller Ehlers-Danlos syndrom, Turners syndrom, Sjögrens syndrom (en inflammatorisk autoimmun sygdom) eller karsygdomme som f.eks. Takayasu arteritis (blodårebetændelse), kæmpecelle-arteritis, Behcets sygdom, for højt blodtryk eller kendt aterosklerose (åreforkalkning), reumatoid arthritis (leddegigt) eller endokarditis (infektion i hjertet))

- hvis du har hjerteproblemer. Vær forsigtig ved anvendelsen af Ciprofloxacin Actavis, hvis du er født med eller har familiemedlemmer med forlænget QT-interval (dette kan ses på et EKG, elektrisk måling af hjertet), hvis du har ubalance i blodets saltindhold (især lavt kalium- og magnesiumniveau i blodet), hvis du har en meget langsom hjerterytme (kaldet bradykardi), har et svagt hjerte (hjertesvigt), hvis du tidligere har haft hjerteanfald (myokardieinfarkt), hvis du er kvinde eller ældre, eller hvis du tager andre lægemidler, der forårsager unormale EKG-ændringer (se afsnittet ”Brug af andre lægemidler sammen med Ciprofloxacin Actavis)
- hvis du eller et medlem af din familie har mangel på glucose-6-fosfatdehydrogenase (G6PD), idet der kan være en risiko for blodmangel med ciprofloxacin.

Til behandling af visse kønssygdomme kan din læge ordinere et andet antibiotikum udover ciprofloxacin. Hvis der ikke er nogen forbedring i symptomerne efter 3 dages behandling, skal du kontakte din læge.

Under behandling med dette lægemiddel

Fortæl det omgående til din læge, hvis noget af følgende sker, **mens du tager Ciprofloxacin Actavis**. Lægen vil tage stilling til, om behandlingen med Ciprofloxacin Actavis skal stoppes.

- **Svær, pludselig allergisk reaktion** (en anafylaktisk reaktion/shock, angioødem). Selv efter den første dosis er der en lille risiko for, at du kan udvikle en svær allergisk reaktion med følgende symptomer: strammen om brystet, svimmelhed, almen utilpashed eller besvimelse eller svimmelhed, når du rejser dig op. **Hvis det sker, skal du omgående stoppe med at tage Ciprofloxacin Actavis og straks kontakte lægen.**
- **Langvarige, invaliderende og muligvis varige alvorlige bivirkninger**
Antibakterielle lægemidler med fluoroquinolon/quinolon, herunder Ciprofloxacin Actavis, er blevet forbundet med meget sjældne men alvorlige bivirkninger, hvoraf nogle af dem er langvarige (fortsætter i måneder eller år), invaliderende eller muligvis varige. De omfatter smerter i sener, muskler og led i de øvre og nedre lemmer, gangbesvær, unormale fornemmelser, såsom prikken og stikken, snurren, kildren, følelsesløshed eller brændende fornemmelse (paræstesi), sanseforstyrrelser, herunder nedsat syn, smags- og lugtesans og hørelse, depression, hukommelsessvigt, udpræget træthed og svære søvnforstyrrelser. Hvis du oplever nogen af disse bivirkninger, efter du har taget Ciprofloxacin Actavis, skal du straks kontakte lægen, før du fortsætter behandlingen. Du og din læge vil beslutte, om du skal fortsætte behandlingen, hvor brug af et antibiotikum fra anden klasse også overvejes.
- **Smerter og hævelse af led og betændelse eller bristning af sener** kan forekomme i sjældne tilfælde. Din risiko er øget, hvis du er ældre (over 60 år), har gennemgået en organtransplantation, har nyreproblemer eller hvis du bliver

behandlet med kortikosteroider. Der kan opstå betændelse og bristning af sener i løbet af de første 48 timers behandling, og endda op til flere måneder, efter du er stoppet behandlingen med Ciprofloxacin Actavis. Ved det første tegn på smerter eller betændelse i en sene (for eksempel i din ankel, håndled, albue, skulder eller knæ), skal du holde op med at tage Ciprofloxacin Actavis, kontakte lægen og hvile det smertefulde område. Undgå unødvendig motion, da det kan øge risikoen for en senebristning.

- Hvis du **pludseligt får kraftige smerter i maven, brystet eller ryggen, som kan være symptomer på aortaaneurisme eller -dissektion**, skal du straks tage på skadestuen. Du kan have en øget risiko, hvis du er i behandling med systemisk binyrebarkhormon (binyrebarkhormonet føres med blodet rundt i kroppen).
- Hvis du begynder at opleve **hurtigt indsættende vejrtrækningsbesvær**, især når du ligger ned i din seng, eller hvis du bemærker **hævelse af ankler, fødder eller mave eller et nyt tilfælde af hjertebanken** (følelse af hurtige eller uregelmæssige hjerteslag), skal du øjeblikkeligt søge lægehjælp.
- Hvis du lider af **epilepsi** eller andre **neurologiske sygdomme**, såsom nedsat ilttilførsel til hjernen (cerebral iskæmi) eller slagtilfælde, kan du få bivirkninger fra centralnervesystemet. Hvis du får et krampeanfald, skal du stoppe med at tage Ciprofloxacin Actavis og omgående kontakte lægen.
- Du kan i sjældne tilfælde opleve symptomer på **nervebeskadigelse** (neuropati), såsom smerter, brændende fornemmelse, prikken, følelsesløshed og/eller svaghed, især i fødder og ben eller i hænder og arme. Hvis dette sker, skal du stoppe med at tage Ciprofloxacin Actavis og straks informere lægen for at forhindre, at der udvikles en potentielt varig tilstand.
- Du kan få **psykiske symptomer**, selv når du tager quinolonantibiotika, herunder Ciprofloxacin Actavis, for første gang. Hvis du lider af **depression** eller **psykose**, kan symptomerne forværres under behandlingen med Ciprofloxacin Actavis. I sjældne tilfælde kan depression og psykose udvikle sig til selvmordstanker og selvskadende adfærd, såsom selvmordsforsøg eller selvmord (se afsnit 4 Bivirkninger). Hvis depression, psykose, selvmordsrelaterede tanker eller adfærd opstår, skal du omgående kontakte lægen.
- Quinolonantibiotika kan medføre **en stigning i dit blodsukterniveau** til over normalt niveau (hyperglykæmi) eller **en sænkning af dit blodsukterniveau** til under normalt niveau, muligvis førende til tab af bevidsthed (hypoglykæmisk koma) i alvorlige tilfælde (se afsnit 4). Dette er vigtigt for patienter, der har sukkersyge. Hvis du lider af sukkersyge, skal dit blodsukker overvåges nøje.
- Du kan opleve **diarré**, mens du tager antibiotika, herunder Ciprofloxacin Actavis, selv flere uger efter, at du er stoppet med at tage dem. Hvis diarréen bliver svær eller fortsætter, eller hvis du opdager, at der er blod eller slim i afføringen, skal du omgående stoppe med at tage Ciprofloxacin Actavis og kontakte lægen, da det kan være livsfarligt. Tag ikke medicin, som stopper maven eller nedsætter tarmbevægelserne og kontakt lægen.
- Kontakt straks en øjenlæge, hvis **dit syn** bliver forringet, eller hvis dine øjne på anden måde er påvirkede.
- Huden bliver mere **følsom over for sollys eller ultraviolet lys (UV-lys)**, når du tager Ciprofloxacin Actavis. Undgå udsættelse for stærkt sollys eller kunstigt UV-lys såsom solarier.
- Hvis du skal have taget **blod- eller urinprøve**, skal du fortælle til lægen eller laboratoriepersonalet, at du tager Ciprofloxacin Actavis.

- Fortæl din læge, hvis du lider af **nyreproblemer**, da det kan være nødvendigt at justere dosis.
- Ciprofloxacin Actavis kan give **leverskader**. Hvis du oplever symptomer, såsom appetitløshed, gulfarvning af huden (gulsot), mørkfarvet urin, kløe eller ømhed i maven, skal du omgående kontakte lægen.
- Ciprofloxacin kan forårsage en nedsættelse af antallet af hvide blodlegemer, og din **modstandskraft over for infektioner kan være nedsat**. Hvis du får en infektion med symptomer såsom feber og alvorlig forværring af din almentilstand, eller feber med lokale symptomer på infektion såsom ondt i halsen, svælget eller munden eller problemer med urinen, skal du omgående kontakte lægen. Der vil blive taget en blodprøve for at kontrollere, om antallet af hvide blodlegemer er nedsat (agranulocytose). Det er vigtigt, at du oplyser lægen om din medicin.

Brug af andre lægemidler sammen med Ciprofloxacin Actavis

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Tag ikke Ciprofloxacin Actavis sammen med tizanidin, da det kan give bivirkninger såsom lavt blodtryk og søvnighed (se afsnit 2 "Tag ikke Ciprofloxacin Actavis").

Medicinen på listen nedenfor kan have indvirkning på Ciprofloxacin Actavis i kroppen. Hvis du tager Ciprofloxacin Actavis sammen med en eller flere af disse lægemidler, er der risiko for, at medikamenterne påvirker hinanden gensidigt. Samtidige indtag kan også øge risikoen for bivirkninger.

Fortæl det til din læge, hvis du tager:

- Vitamin K-antagonister (f.eks. warfarin, acenocoumarol, phenprocoumon eller fluindione) eller andre orale blodfortyndende lægemidler (til at fortynde blodet)
- probenecid (mod gigt)
- methotrexat (mod visse kræftformer, psoriasis, leddegigt (rheumatoid arthritis))
- teofyllin (mod åndedrætsbesvær)
- tizanidin (mod muskelspasticitet ved multipel sklerose)
- olanzapin (mod psykoser)
- clozapin (mod psykoser)
- ropinirol (mod Parkinson's sygdom)
- phenytoin (mod epilepsi)
- metoclopramid (mod kvalme og opkast)
- ciclosporin (mod hudsygdomme, leddegigt (rheumatoid arthritis) og ved organtransplantation)
- andre lægemidler, der kan ændre din hjerterytme: lægemidler, der tilhører gruppen af antiarytmika (f.eks. quinidin, hydroquinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), tricykliske antidepressiva, visse antimikrobielle stoffer (der tilhører gruppen af makrolider), visse antipsykotika
- zolpidem (mod søvnforstyrrelser)

Ciprofloxacin Actavis kan **øge** koncentrationen i blodet af følgende stoffer:

- pentoxifyllin (mod forstyrrelser i blodomløbet)
- koffein

- duloxetin (mod depression, diabetiske nerveskader eller inkontinens)
- lidocain (mod hjertesygdomme eller til brug som bedøvelse)
- sildenafil (f.eks. mod impotens)
- agomelatin (mod depression)

Visse typer af medicin **nedsætter** virkningen af Ciprofloxacin Actavis. Fortæl det til din læge, hvis du tager eller ønsker at tage:

- syreneutraliserende midler (antacida)
- omeprazol
- mineraltilskud
- sukralfat (slimhindebeskyttende lægemiddel)
- en polymerisk fosfatbinder (f.eks. sevelamer eller lanthanumcarbonat)
- medicin eller kosttilskud, som indeholder calcium, magnesium, aluminium eller jern

Hvis det er vigtigt, at du tager disse præparater, skal du tage dem omkring to timer før eller tidligst fire timer efter, at du har taget Ciprofloxacin Actavis.

Brug af Ciprofloxacin Actavis sammen med mad og drikke

Medmindre du tager Ciprofloxacin Actavis under et måltid, må du ikke spise eller drikke mejeriprodukter af nogen som helst slags (såsom mælk eller yoghurt) eller indtage drikke, som er tilsat calcium, når du tager tabletterne, da det kan påvirke optagelsen af det virksomme stof.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Det anbefales at undgå at bruge Ciprofloxacin Actavis under graviditet.

Du må ikke tage Ciprofloxacin Actavis, mens du ammer, da ciprofloxacin udskilles i modermælken og kan være skadeligt for dit barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ciprofloxacin Actavis kan få dig til at føle dig mindre opmærksom. Du kan opleve forstyrrelser i nervesystemet. Vær derfor sikker på, hvordan du reagerer på Ciprofloxacin Actavis, før du kører et køretøj eller betjener maskiner. Hvis du er i tvivl om noget, skal du spørge din læge.

3. Sådan skal du tage Ciprofloxacin Actavis

Din læge vil forklare dig nøjagtigt, hvor meget Ciprofloxacin Actavis du skal tage samt hvor tit og i hvor lang tid. Det afhænger af, hvilken infektion du har, og hvor svær den er.

Fortæl det til din læge, hvis du har problemer med nyrerne, da det kan kræve, at dosis skal justeres.

Behandlingen varer normalt fra 1 til 21 dage, men kan være længere i tilfælde af svære infektioner. Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Spørg lægen eller apotekspersonalet til råds, hvis du ikke er sikker på, hvor mange tabletter, du skal tage, og hvordan du skal tage Ciprofloxacin Actavis.

- a. Slug tabletterne med masser af væske. Lad være med at tygge tabletterne. De smager ikke godt.
- b. Prøv at tage tabletterne på samme tid hver dag.
- c. Du kan tage tabletterne mellem måltiderne eller til måltiderne. Hvis du tager calcium som en del af et måltid, vil det ikke påvirke optagelsen væsentligt. Du må dog **ikke** tage Ciprofloxacin Actavis-tabletterne sammen med mælkeprodukter, såsom mælk eller yoghurt, eller sammen med calciumberiget frugtjuice.

Husk at drikke masser af væske, mens du tager Ciprofloxacin Actavis.

Hvis du har taget for meget Ciprofloxacin Actavis

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Ciprofloxacin Actavis end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet. Tag om muligt tabletterne eller pakningen med og vis lægen.

Hvis du har glemt at tage Ciprofloxacin Actavis

Hvis du har glemt at tage Ciprofloxacin Actavis, og der er

- **6 timer eller mere** til din næste planlagte dosis, skal du tage den glemte dosis med det samme. Derefter skal du tage den næste dosis til den planlagte tid.
- **mindre end 6 timer** til din næste planlagte dosis, skal du ikke tage den glemte dosis. Tag den næste dosis til den planlagte tid.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Sørg for at gennemføre hele behandlingsforløbet.

Hvis du holder op med at tage Ciprofloxacin Actavis

Det er vigtigt, at du **gennemfører hele behandlingsforløbet**, også hvis du begynder at få det bedre efter nogle dage. Hvis du stopper med at tage medicinen for hurtigt, er infektionen måske ikke forsvundet helt, og symptomerne kan vende tilbage eller forværres. Du kan også udvikle resistens over for antibiotikummet.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Det følgende afsnit indeholder de mest alvorlige bivirkninger, som du selv vil kunne genkende:

Stop med at tage Ciprofloxacin Actavis og kontakt straks din læge med henblik på at overveje en anden antibiotikabehandling, hvis du får nogle af følgende alvorlige bivirkninger:

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- krampeanfald (se afsnit 2: Advarsler og forsigtighedsregler)

Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)

- svær, pludselig allergisk reaktion med symptomer som trykken for brystet, svimmelhed, almen utilpashed eller besvimelse eller svimmelhed, når du rejser dig op (anafylaktisk reaktion) (se afsnit 2: Advarsler og forsigtighedsregler).
- muskelsvaghed, senebetændelse, som kan føre til brud på senen, der især kan påvirke den store sene bag på anklen (akillesenen) (se afsnit 2: Advarsler og forsigtighedsregler).
- et alvorligt livstruende hududslæt i form af blærer eller sår i munden, halsen, næsen, øjnene og andre slimhinder som f.eks. ved kønsorganerne, som kan udvikle sig til udbredt blæredannelse eller afskalning af huden (Stevens-Johnson syndrom, toksisk epidermal nekrolyse).

Ikke kendt (frekvensen kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- usædvanlig følelse af smerte, brændende fornemmelse, prikken og stikken, følelsesløshed eller muskelsvaghed i arme og ben (neuropati) (se afsnit 2: Advarsler og forsigtighedsregler).
- en lægemiddelreaktion, som kan forårsage udslæt, feber, betændelse i de indre organer, forandringer i blodet og almen sygdom (DRESS Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms, AGEP Acute Generalised Exanthematous Pustulosis).

Andre bivirkninger, som er blevet observeret under behandling med Ciprofloxacin Actavis, er anført i nedenstående med angivelse af, hvor sandsynlige de er:

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- kvalme, diarré
- ledsmerter og ledbetændelse hos børn

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- ledsmerter hos voksne
- svampeinfektioner
- høj koncentration af en bestemt slags hvide blodlegemer (eosinofili)
- nedsat appetit
- uro og rastløshed
- hovedpine, svimmelhed, søvnforstyrrelser, eller smagsforstyrrelser
- opkastning, mavesmerter, fordøjelsesforstyrrelser såsom mavebesvær (fordøjelsesbesvær eller halsbrand) eller luftafgang fra tarmen
- øgede mængder af visse stoffer i blodet (transaminaser og/eller bilirubin)
- udslæt, kløe eller nældefeber
- nedsat nyrefunktion
- smerter i muskler og knogler, almen utilpashed (asteni) eller feber
- øget mængde af et bestemt stof i blodet (basisk fosfatase).

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- muskelsmerter, betændelse i leddene, øget muskelspænding og krampe
- tarmbetændelse (colitis) relateret til brug af antibiotika (kan i sjældne tilfælde være dødelig) (se afsnit 2: Advarsler og forsigtighedsregler)

- ændringer i blodtal (leukopeni, leukocytose, neutropeni, anæmi), øget eller nedsat mængde af en bestemt blodstørkningsfaktor (trombocytter)
- allergisk reaktion, hævelser (ødemer) eller hurtig hævelse i hud og slimhinder (angioødem) (se afsnit 2: Advarsler og forsigtighedsregler)
- øget blodsukker (hyperglykæmi)
- nedsat blodsukker (hypoglykæmi) (se afsnit 2: Advarsler og forsigtighedsregler)
- forvirring, desorientering, angst, mærkelige drømme, depression (der muligvis kan føre til selvmordstanker, selvmordsforsøg eller selvmord) (se afsnit 2: Advarsler og forsigtighedsregler) eller hallucinationer
- stikken og prikken, usædvanlig følsomhed over for sanseindtryk, nedsat hudfølsomhed, rysten eller svimmelhed
- synsforstyrrelser, herunder dobbeltsyn (se afsnit 2: Advarsler og forsigtighedsregler)
- øresusen (tinnitus), tab af hørelse, nedsat hørelse
- hurtige hjerteslag (takykardi)
- udvidelse af blodkarrene (vasodilation), lavt blodtryk eller besvimelse
- åndenød, herunder astmasymptomer
- leversygdom, gulsot (cholestatisk icterus) eller leverbetændelse
- lysfølsomhed (se afsnit 2: Advarsler og forsigtighedsregler)
- nyresvigt, blod eller krystaller i urinen urinvejsinfektion
- ophobning af væske i kroppen (væskeretention) eller stærk svedtendens
- øget koncentration af enzymet amylase.

Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)

- Nedsat antal af en speciel type røde blodlegemer (hæmolytisk anæmi), et farligt fald i antallet af en speciel type hvide blodlegemer (agranulocytose) (se afsnit 2: Advarsler og forsigtighedsregler), et fald i antallet af røde og hvide blodlegemer samt blodplader (pancytopeni), som kan være dødeligt; og en hæmning af knoglemarven (knoglemarvesdepression), som også kan være dødelig
- allergisk reaktion kaldet serumsygdomslignende reaktion (se afsnit 2: Advarsler og forsigtighedsregler)
- psykiske forstyrrelser (psykotiske reaktioner, der muligvis kan føre til selvmordstanker, selvmordsforsøg eller selvmord) (se afsnit 2: Advarsler og forsigtighedsregler)
- migræne, besvær med at styre bevægelser, usikker gang, forstyrrelse af lugtesans (olfaktorisk sygdom), tryk på hjernen (forhøjet intrakranielt tryk og pseudotumor cerebri)
- forvrænget farvesyn
- betændelse i blodkarrenes væg (vasculitis)
- betændelse i bugspytkirtlen
- levercelledød (levernekrose), som meget sjældent kan medføre livsfarligt leversvigt (se afsnit 2: Advarsler og forsigtighedsregler)
- små punktformede blødninger under huden (petekkier), forskellige hududbrud eller udslæt
- forværring af symptomer på myasthenia gravis (se afsnit 2: Advarsler og forsigtighedsregler).

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- syndrom forbundet med nedsat udskillelse af vand og lave natriumniveauer (SIADH)
- følelse af opstemthed (mani) eller følelse af stor optimisme og overaktivitet (hypomani)
- unormal hurtig hjerterytme, livstruende uregelmæssig hjerterytme, ændring af hjerterytmen (kaldet ”forlængelse af QT-interval”, ses på EKG, elektrisk aktivitet i hjertet)
- indflydelse på blodets størkning (hos patienter i behandling med vitamin K antagonist).
- bevidsthedstab grundet alvorligt fald i blodsukterniveau (hypoglykæmisk koma). Se afsnit 2.

Meget sjældne tilfælde af langvarige (op til måneder eller år) eller permanente bivirkninger, såsom senebetændelse, senebristning, ledsmerter, smerter i lemmerne, gangbesvær, unormale fornemmelser, såsom prikken og stikken, snurren, kildren, brændende fornemmelse, følelsesløshed eller smerter (neuropati), depression, træthed, søvnforstyrrelser, nedsat hukommelse, samt nedsat hørelse, syn, smags- og lugtesans, er blevet forbundet med brug af antibiotika indeholdende quinolon og fluoroquinolon, i nogle tilfælde uanset om der var allerede eksisterende risikofaktorer eller ej. Der er rapporteret om tilfælde af forstørret og svækket aortavæg eller rift i aortavæggen (aneurismer og dissektioner), der kan sprænge, og som kan være dødelige, samt om utætte hjerteklapper hos patienter, der behandles med fluoroquinoloner. Se også afsnit 2.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Ciprofloxacin Actavis utilgængeligt for børn.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ciprofloxacin Actavis indeholder

- Aktivt stof: ciprofloxacin
Hver 250 mg filmovertrukket tablet indeholder 250 mg ciprofloxacin (som ciprofloxacinhydrochlorid monohydrat).
Hver 500 mg filmovertrukket tablet indeholder 500 mg ciprofloxacin (som ciprofloxacinhydrochlorid monohydrat).
Hver 750 mg filmovertrukket tablet indeholder 750 mg ciprofloxacin (som ciprofloxacinhydrochlorid monohydrat).
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: mikrokrySTALLinsk cellulose, crospovidon, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat
Filmovertræk: hypromellose, macrogol 400, titandioxid (E171)

Udseende og pakningsstørrelser

250 mg: Hvide eller gullige, 11 mm runde, bikonvekse, filmovertrukne tabletter med delekærv på begge sider og sidevægge, mærket "C250" på den ene side.
500 mg: Hvide eller gullige, ovale, bikonvekse, filmovertrukne tabletter med delekærv på den ene side og begge sidevægge, mærket "C500" på den ene side.
750 mg: Hvide eller gullige, ovale, bikonvekse, filmovertrukne tabletter med delekærv på den ene side og begge sidevægge, mærket "C750" på den ene side.

Blister (Al/PVC)

1, 8, 10, 16, 20, 30, 50 og 100 filmovertrukne tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Island

Repræsentant i Danmark

Teva Denmark A/S, Vandtårnsvej 83A, 2860 Søborg

Fremstiller

Actavis Ltd.
BLB015-016 Bulebul Industrial Estate
Zejtun ZTN3000
Malta

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2023.

Råd/medicinsk information

Antibiotika anvendes for at helbrede bakterielle infektioner. De har ingen virkning mod virusinfektioner.

Hvis din læge har ordineret antibiotika, så behøver du dem præcist for denne sygdom.

Visse bakterier kan overleve eller formere sig på trods af behandling med antibiotika.

Dette kaldes resistens: visse behandlinger med antibiotika virker ikke.

Misbrug af antibiotika øger resistensen. Hvis du ikke tager hensyn til følgende, kan du til og med hjælpe bakterierne med at blive resistente og dermed forsinke helbredelsen:

- dosis
- hvor ofte dosis skal tages
- behandlingens varighed

For at bevare virkningen af denne medicin, skal du derfor:

- Kun anvende antibiotika, som lægen har ordineret
- Følge doseringen nøje
- Ikke anvende antibiotika igen, hvis ikke lægen har ordineret det, heller ikke hvis du ønsker at behandle en lignende sygdom
- Aldrig give din antibiotika til en anden person; den egner sig måske ikke til hans/hendes sygdom.
- Når behandlingen er afsluttet, skal du aflevere al ubrugt medicin på apoteket for at være sikker på, at det bliver korrekt destrueret.