

Indlægsseddel: Information til patienten

Ciprofloxacin Teva 100 mg, 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 punkt 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 Teva
3. Sådan skal du tage Ciprofloxacin Teva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

Voksne

Ciprofloxacin Teva bruges til voksne til behandling af følgende infektioner, som skyldes bakterier:

- luftvejsinfektioner
- kroniske eller tilbagevendende infektioner i ører og bihuler
- urinvejsinfektioner
- infektion i kønsorganerne hos mænd og kvinder
- infektioner i mave-tarm-kanalen og bughulen
- hud- og bløddelsinfektioner
- infektioner i knogler og led
- forebyggelse af infektioner, som skyldes bakterien *Neisseria meningitidis*
- udsættelse for indånding af miltbrandbakterier.

Ciprofloxacin kan bruges til behandling af patienter med et lavt antal hvide blodlegemer (neutropeni), som har feber, der er mistænkt for at være forårsaget af bakteriel infektion.

Hvis du har en alvorlig infektion eller en infektion, som skyldes mere end én bakterie, skal du måske have anden antibiotisk behandling i tillæg til Ciprofloxacin Teva.

Børn og unge

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

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

Ciprofloxacin Teva kan også anvendes 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 Teva

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

Tag ikke Ciprofloxacin Teva

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Før du tager dette lægemiddel

Du bør ikke tage antibakterielle lægemidler med fluoroquinolon/quinolon, herunder Ciprofloxacin Teva, 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 Teva

- 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.
- hvis du har haft problemer med senerne under tidligere behandling med antibiotika som f.eks. Ciprofloxacin Teva.
- hvis du har diabetes, da der kan være 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. bindevævssygdomme såsom Marfans syndrom eller vaskulær 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. Du bør være forsigtig, når du tager ciprofloxacin, hvis du er født med eller én i familien har haft forlænget QT-interval (ses på ekg, måling af hjertets elektriske aktivitet), har ubalance i blodets saltindhold (især lavt niveau af kalium eller magnesium i blodet), har meget langsom hjerterytme (bradykardi), har et svagt hjerte (hjertesvigt), tidligere har haft et hjerteanfald (myokardieinfarkt), du er kvinde eller ældre, eller du tager andre lægemidler, som medfører abnorme ændringer i ekg (se afsnit 2 "Brug af andre lægemidler sammen med Ciprofloxacin Teva").
- 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 nogle infektioner i kønsorganerne kan lægen ordinere et andet antibiotikum sammen med ciprofloxacin. Hvis der ikke er forbedring af symptomerne efter 3 dages behandling, skal du henvende dig til din læge.

Mens du behandles med Ciprofloxacin Teva

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

- **Alvorlig, 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: trykken for brystet, svimmelhed, almen utilpashed eller besvimelse, eller svimmelhed, når du rejser dig op. **Hvis det sker, skal du omgående stoppe med at tage Ciprofloxacin Teva og straks kontakte lægen.**
- **Langvarige, invaliderende og muligvis varige alvorlige bivirkninger**
Antibakterielle lægemidler med fluoroquinolon/quinolon, herunder Ciprofloxacin Teva, 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, snurrende fornemmelse, kildende fornemmelse, 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 Teva, 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 Teva. Ved det første tegn på smerter eller betændelse i en sene (for eksempel i din ankel, dit håndled, din albue, din skulder eller dit knæ), skal du holde op med at tage Ciprofloxacin Teva, 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 maveregion 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 Teva og omgående kontakte lægen.
- Du kan i sjældne tilfælde opleve symptomer på **nervebeskadigelse** (neuropati), såsom **smerter, brændende fornemmelse, prikkende fornemmelse, følelsesløshed** og/eller svaghed, især i fødder og ben eller i hænder og arme. Hvis dette sker, skal du stoppe med at tage Ciprofloxacin Teva 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 Teva, for første gang. Hvis du lider af **depression** eller **psykose**, kan symptomerne forværres under behandlingen med Ciprofloxacin Teva. 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 blodsukkerniveau** til over normalt niveau (hyperglykæmi) eller en **sænkning af dit blodsukkerniveau** 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 diabetes. Hvis du lider af diabetes, skal dit blodsukker overvåges nøje.

- Du kan få **diarré**, mens du tager antibiotika, herunder Ciprofloxacin Teva, selv flere uger efter, at du er stoppet med at tage lægemidlet. Hvis diarréen bliver alvorlig eller fortsætter, eller hvis du opdager, at der er blod eller slim i afføringen, skal du stoppe med at tage Ciprofloxacin Teva og kontakte lægen med det samme, da det kan være livsfarligt. Du må ikke tage lægemidler, som stopper eller nedsætter tarmbevægelserne.
- 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 Teva. Undgå udsættelse for stærkt sollys eller kunstigt UV-lys såsom solarier.
- Hvis du skal have taget **blod- eller urinprøve**, skal du fortælle det til lægen eller laboratoriepersonalet, at du tager Ciprofloxacin Teva.
- Fortæl det til din læge, hvis du lider af **nyreproblemer**, da det kan være nødvendigt at justere dosis.
- Ciprofloxacin Teva 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 Teva

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

Lægemiddelstofferne på listen nedenfor kan have indvirkning på Ciprofloxacin Teva i kroppen. Hvis du tager Ciprofloxacin Teva sammen med en eller flere af disse lægemiddelstoffer er der risiko for, at stofferne påvirker hinanden gensidigt. Samtidigt indtag kan også øge risikoen for bivirkninger.

Fortæl det til din læge, hvis du tager:

- vitamin K-antagonist (f.eks. warfarin, acenocoumarol, phenprocoumon eller fluindion) eller andre blodfortyndingsmidler
- probenecid (mod urinsyreigt)
- methotrexat (mod visse kræftformer, psoriasis, leddegigt)
- teofyllin (mod åndedrætsbesvær)
- tizanidin (mod muskelpasticitet ved dissemineret sklerose)
- olanzapin (mod psykoser)
- clozapin (mod psykoser)
- ropinirol (mod Parkinsons sygdom)
- phenytoin (mod epilepsi)
- metoclopramid (mod kvalme og opkastning)
- ciclosporin (mod hudsygdomme, leddegigt og ved organtransplantationer)

- andre lægemiddelstoffer, som kan ændre din hjerterytme: lægemidler, som tilhører gruppen af anti-arytmika (f.eks. quinidin, hydroquinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), tricycliske antidepressiva, nogle antimikrobielle lægemidler (som tilhører gruppen af makrolider), nogle antipsykotika.
- zolpidem (mod søvnforstyrrelser).

Ciprofloxacin Teva kan **øge** koncentrationen i blodet af følgende lægemiddelstoffer:

- pentoxifyllin (ved forstyrrelser i blodomløbet)
- koffein
- duloxetin (til behandling af depression, diabetisk nerveskade eller ufrivillig vandladning)
- lidocain (til behandling af hjerteproblemer og til bedøvelse)
- sildenafil (til behandling af impotens)
- agomelatin (til behandling depression)

Nogle lægemidler **nedsætter** virkningen af Ciprofloxacin Teva. Fortæl det til din læge, hvis du tager eller ønsker at tage:

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

Hvis det er vigtigt, at du tager disse præparater, skal du tage Ciprofloxacin Teva enten ca. to timer før eller tidligst fire timer efter, at du har taget disse præparater.

Brug af Ciprofloxacin Teva sammen med mad og drikke

Medmindre du tager Ciprofloxacin Teva under et måltid, må du ikke spise eller drikke mejeriprodukter af nogen som helst slags (f.eks. 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 Teva under graviditet.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ciprofloxacin Teva kan få dig til at føle dig mindre vågen. Du kan få forstyrrelser i nervesystemet. Du skal derfor være sikker på, hvordan du reagerer på Ciprofloxacin Teva, før du fører motorkøretøj eller betjener maskiner. Hvis du er i tvivl om noget, skal du spørge din læge.

3. Sådan skal du tage Ciprofloxacin Teva

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

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

Behandlingen varer normalt fra 1 til 21 dage, men kan vare længere i tilfælde af svære infektioner. Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis du er usikker på, hvor mange tabletter du skal tage.

- a) Slug tabletterne med masser af væske. Du må ikke tygge tabletterne, da de ikke smager godt.
- b) Prøv at tage tabletterne på samme tidspunkt hver dag.
- c) Du kan tage tabletterne til måltiderne eller mellem måltiderne. Hvis du tager calcium som en del af et måltid, vil det ikke påvirke optagelsen væsentligt. Du **må dog ikke tage** Ciprofloxacin Teva-tabletterne sammen med mælkeprodukter, f.eks. mælk eller yoghurt, eller sammen med beriget frugtjuice (f.eks. calciumberiget appelsinjuice).

Du skal huske at drikke masser af væske, mens du tager dette lægemiddel.

Hvis du har taget for meget Ciprofloxacin Teva

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Ciprofloxacin Teva, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Tag om muligt tabletterne eller pakningen med til lægen.

Hvis du har glemt at tage Ciprofloxacin Teva

Hvis du har glemt at tage Ciprofloxacin Teva, 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 Teva

Det er vigtigt, at du **gennemfører hele behandlingsforløbet**, også selv om du begynder at føle dig bedre efter nogle dage. Hvis du stopper med at tage lægemidlet 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 Teva, 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, 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, prikkende og stikkende fornemmelse, 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 Teva, er anført nedenfor 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
- nedsat appetit
- uro og rastløshed
- hovedpine, svimmelhed, søvnforstyrrelser, smagsforstyrrelser
- opkastning, mavesmerter, fordøjelsesforstyrrelser, f.eks. 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 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 (som potentielt kan lede til selvmordstanker, selvmordsforsøg eller selvmord) (se afsnit 2 "Advarsler og forsigtighedsregler") eller hallucinationer
- stikkende eller prikkende fornemmelse, usædvanlig følsomhed over for sanseindtryk, nedsat hudfølsomhed, rysten, svimmelhed
- synsforstyrrelser, herunder dobbeltsyn (se afsnit 2 "Advarsler og forsigtighedsregler")
- tinnitus, tab af hørelse, nedsat hørelse
- hurtige hjerteslag (takykardi)
- udvidelse af blodkarrene (vasodilation), lavt blodtryk eller besvimelse
- åndenød, herunder astmasymptomer
- leversygdom, gulsot eller hepatitis (leverbetændelse)
- lysfølsomhed (se afsnit 2 "Advarsler og forsigtighedsregler")
- nyresvigt, blod eller krystaller i urinen, urinvejsinfektion
- ophobning af væske i kroppen 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), fald i antallet af røde og hvide blodlegemer samt blodplader (pancytopeni), som kan være dødelig, og hæmning af knoglemarven, som også kan være dødelig
- allergisk reaktion kaldet serumsygdomslignende reaktion (se afsnit 2 "Advarsler og forsigtighedsregler")
- psykiske forstyrrelser (psykotiske reaktioner, som potentielt kan medføre selvmordstanker, selvmordsforsøg eller selvmord) (se afsnit 2 "Advarsler og forsigtighedsregler")
- migræne, besvær med at styre bevægelser, usikker gang, forøget følsomhed over for lugte (olfaktorisk sygdom), tryk på hjernen (forhøjet tryk i hjernen og pseudotumor cerebri)
- forvrænget farvesyn
- betændelse i blodkarrenes væg (vaskulitis)
- betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis)
- levercelledød (levernekrose), som meget sjældent kan medføre livsfarligt leversvigt (se afsnit 2 "Advarsler og forsigtighedsregler")
- små punktformede blødninger under huden (petikkier), forskellige hududbrud eller udslæt
- forværring af symptomer på myasthenia gravis (se afsnit 2 "Advarsler og forsigtighedsregler").

Ukendt (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 prikkende eller stikkende fornemmelse, snurrende fornemmelse, kildende fornemmelse, brændende fornemmelse, følelsesløshed eller smerter (neuropati), depression, træthed, søvnforstyrrelser, hukommelsessvigt 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 eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

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 lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug 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 på apoteket, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ciprofloxacin Teva indeholder:

- Aktivt stof: ciprofloxacin.
Hver filmoverttrukket tablet indeholder 100 mg ciprofloxacin (som hydrochloridmonohydrat).
Hver filmoverttrukket tablet indeholder 250 mg ciprofloxacin (som hydrochloridmonohydrat).
Hver filmoverttrukket tablet indeholder 500 mg ciprofloxacin (som hydrochloridmonohydrat).
Hver filmoverttrukket tablet indeholder 750 mg ciprofloxacin (som hydrochloridmonohydrat).
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose, crospovidon, vandfri kolloid silica, magnesiumstearat, hypromellose, macrogol 400, titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

Ciprofloxacin Teva 100 mg filmoverttrukne tabletter: runde, hvide, bikonvekse filmoverttrukne tabletter mærket med C100 på den ene side. Størrelse ca. 7,6 mm.

Ciprofloxacin Teva 250 mg filmoverttrukne tabletter: runde, hvide eller gullige, bikonvekse filmoverttrukne tabletter med delekærv på begge sider og på kanten. Den ene side er mærket med C250. Størrelse ca. 11 mm.

Ciprofloxacin Teva 500 mg filmoverttrukne tabletter: ovale, hvide eller gullige, bikonvekse, filmoverttrukne tabletter med delekærv på den ene side og på kanten. Den ene side er mærket med C500. Størrelse ca. 8,2x17 mm.

Ciprofloxacin Teva 750 mg filmoverttrukne tabletter: ovale, hvide eller gullige, bikonvekse, filmoverttrukne tabletter med delekærv på den ene side og på kanten. Den ene side er mærket med C750. Størrelse ca. 10x19 mm.

Ciprofloxacin Teva 100 mg filmoverttrukne tabletter fås i pakninger med 6, 6x1, 10, 10x1, 20, 20x1, 30 filmoverttrukne tabletter.

Ciprofloxacin Teva 250 mg filmoverttrukne tabletter fås i pakninger med 1, 6, 8, 8x1, 10, 10x1, 16, 16x1, 20, 20x1, 30 50, 100 filmoverttrukne tabletter.

Ciprofloxacin Teva 500 mg filmoverttrukne tabletter fås i pakninger med 1, 2, 8, 8x1, 10, 10x1, 16, 16x1, 20, 20x1, 30 50, 100 filmoverttrukne tabletter.

Ciprofloxacin Teva 750 mg filmoverttrukne tabletter fås i pakninger med 1, 2, 8, 8x1, 10, 10x1, 16, 16x1, 20, 20x1, 30 50, 100 filmoverttrukne tabletter.

Ikke alle pakninger er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Repræsentant:

Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Telefon: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:
Actavis Ltd.
BLB015-016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN3000
Malta

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Danmark	Ciprofloxacin Teva
Finland	Ciprofloxacin-Teva tabletti, kalvopäällysteinen
Luxemburg	Ciprofloxacin-Teva Filmdabletten
Portugal	Ciprofloxacin-Teva comprimidos revestidos
Tyskland	Ciprofloxacin-Teva Filmdabletten
Østrig	Ciprofloxacin-Teva Filmdabletten

Denne indlægsseddel blev senest ændret oktober 2024.

Gode råd/sundhedsoplysninger

Antibiotika bruges til at helbrede infektioner, der skyldes bakterier. De virker ikke mod virusinfektioner. Lægen har givet dig antibiotika til behandling af den sygdom, du lider af netop nu. Selv om du får antibiotika, kan nogle bakterier blive modstandsdygtige og måske formere sig. Det kaldes resistens og betyder, at behandling med visse antibiotika ikke længere er effektiv. Misbrug af antibiotika giver øget resistens. Det kan endog medvirke til, at bakterierne bliver resistente, så det tager længere tid, før du bliver rask, og virkningen af behandlingen nedsættes. Derfor skal du:

- tage den rette dosis
- tage medicinen til rette tid
- ikke holde op i utide.

For at sikre, at medicinen fortsat virker:

1. Tag kun antibiotika, når lægen har ordineret det.
2. Følg lægens anvisninger nøje.
3. Brug ikke antibiotikarester, som ikke er ordineret til din aktuelle sygdom, selv om du fejler noget lignende.
4. Giv aldrig din antibiotika til andre. Måske virker lægemidlet ikke mod det, som de fejler.
5. Aflever altid lægemiddelrester på apoteket, når du er færdig med behandlingen, så de bliver destrueret i henhold til retningslinjerne.