



Indlægsseddel: Information til brugeren

Ciprofloxacin Hexal 250 mg filmoovertrukne tabletter
Ciprofloxacin Hexal 500 mg filmoovertrukne tabletter
Ciprofloxacin Hexal 750 mg filmoovertrukne 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 Hexal
3. Sådan skal du tage Ciprofloxacin Hexal
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

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

Voksne

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

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

Ciprofloxacin kan anvendes til behandling af patienter med et lavt antal hvide blodlegemer (neutropeni), som har feber, der formodes at skyldes en bakterieinfektion.

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



Børn og unge

Ciprofloxacin Hexal bruges til børn og unge til behandling af følgende bakterieinfektioner under nøje overvågning af en lægelig specialist:

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

Ciprofloxacin Hexal kan også anvendes til behandling af andre specielle, alvorlige infektioner hos børn og unge efter et lægeligt skøn.

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

Tag ikke Ciprofloxacin Hexal:

- hvis du er allergisk over for ciprofloxacin, over for anden bakteriedræbende medicin (quinoloner) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ciprofloxacin Hexal (angivet i afsnit 6)
- hvis du tager tizanidin (se afsnit 2: Brug af anden medicin sammen med Ciprofloxacin Hexal).

Advarsler og forsigtighedsregler

Før du tager dette lægemiddel

Du må ikke tage antibakterielle lægemidler med fluoroquinolon/quinolon, herunder Ciprofloxacin Hexal, 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 Hexal hvis du:

- nogensinde har haft problemer med nyrerne, da det så kan være nødvendigt at justere behandlingen
- har epilepsi eller andre sygdomme i nervesystemet (neurologiske sygdomme)
- har haft problemer med senerne under tidligere behandling med antibiotika som f.eks. Ciprofloxacin Hexal
- har sukkersyge, da ciprofloxacin kan medføre en risiko for lavt blodsukker (hypoglykæmi)
- har myasthenia gravis (en slags muskelsvaghed), da symptomerne kan blive værre
- har hjerteproblemer. Der skal udvises forsigtighed ved anvendelse af ciprofloxacin, hvis du:
 - er født med, eller der i din familie har været tilfælde af, forlænget QT-interval (ses på et elektrokardiogram, EKG)
 - har salt-ubalance i blodet (især et lavt niveau af kalium eller magnesium i blodet)
 - har en meget langsom hjerterytme (kaldet for "bradykardi")
 - har et svagt hjerte (hjertesvækkelse)
 - tidligere har haft et hjerteanfald (myokardieinfarkt)
 - er kvinde eller en ældre person
 - tager andre lægemidler, der medfører unormale ændringer på et EKG (se afsnit 2: Brug af anden medicin sammen med Ciprofloxacin Hexal).
- eller nogen i din familie har mangel på glucose-6-phosphatdehydrogenase (G6PD), da ciprofloxacin kan medføre en risiko for blodmangel (anæmi)
- er diagnosticeret med en udposning på en stor blodåre (aortaaneurisme eller perifer aneurisme i en stor blodåre)
- tidligere har haft et tilfælde af aortadissektion (en rift i aortavæggen)
- er blevet diagnosticeret med utætte hjerteklapper (hjerteklapsufficiens)
- der i din familie tidligere har været et tilfælde af aortaaneurisme, aortadissektion eller medfødt hjerteklapsygdom eller andre risikofaktorer eller prædisponerende sygdomme (f.eks. bindevævssygdom som Marfans syndrom, 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)).

I forbindelse med behandling af visse infektioner i kønsorganerne kan lægen ordinere et andet antibiotikum i tillæg til ciprofloxacin. Kontakt lægen, hvis du ikke oplever nogen forbedring i dine symptomer efter tre dage.

Quinolonantibiotika kan forårsage en stigning i dine blodsukkerniveauer over de normale niveauer (hyperglykæmi), eller en sænkning af dine blodsukkerniveauer til under de normale niveauer, hvilket potentielt kan føre til bevidstløshed (hypoglykæmisk koma) i alvorlige tilfælde (se pkt. 4). Dette er vigtigt for personer, der har diabetes. Hvis du lider af diabetes, bør dit blodsukker overvåges nøje.

Under behandling med Ciprofloxacin Hexal

Fortæl det omgående til din læge, hvis du oplever noget af følgende, **mens du tager Ciprofloxacin Hexal**.

Lægen vil tage stilling til, om behandlingen med Ciprofloxacin Hexal skal stoppes.

- **Svær, pludselig allergisk reaktion** (en anafylaktisk reaktion/chok, 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 Hexal og straks kontakte lægen.**
- **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 Hexal. 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 Hexal, kontakte lægen og hvile det smertefulde område. Undgå al unødvendig motion, da det kan øge risikoen for en senebristning.
- Hvis du har **epilepsi** eller andre **neurologiske sygdomme** som f.eks. nedsat ilttilførsel til hjernen (cerebral iskæmi) eller slagtilfælde, kan du få bivirkninger fra centralnervesystemet. Hvis det sker, skal du stoppe med at tage Ciprofloxacin Hexal og omgående kontakte lægen.
- Du kan få **psykiske symptomer** første gang, du tager Ciprofloxacin Hexal. I sjældne tilfælde kan en depression eller psykose udvikle sig til selvmordstanker, selvmordsforsøg eller fuldbyrdet selvmord. Hvis du har en **depression** eller **psykose**, kan symptomerne forværres under behandlingen med Ciprofloxacin Hexal. Hvis det sker, skal du stoppe med at tage Ciprofloxacin Hexal 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 Hexal og straks informere lægen for at forhindre, at der udvikles en potentielt varig tilstand.
- Der er rapporteret om **lavt blodsukker**, oftest hos personer med sukkersyge, og primært hos ældre. Kontakt omgående lægen, hvis det sker for dig.
- Du kan få **diarré**, mens du tager antibiotika, herunder Ciprofloxacin Hexal, selv flere uger efter, at du er stoppet med at tage dem. Hvis diarréen bliver alvorlig eller fortsætter, eller hvis du opdager, at der er blod eller slim i afføringen, skal du omgående stoppe med at tage Ciprofloxacin Hexal, da det kan være livsfarligt. Tag ikke medicin, som stopper maven eller nedsætter tarmbevægelserne og kontakt lægen.
- Hvis du skal have taget **blod- eller urinprøve**, skal du fortælle til lægen eller laboratoriepersonalet, at du tager Ciprofloxacin Hexal.
- Fortæl det til lægen, hvis du lider af **nyreproblemer**, da det i så fald kan være nødvendigt at justere din dosis.



- Ciprofloxacin Hexal kan give **leverskader**. Hvis du får symptomer som f.eks. appetitløshed, gulfarvning af huden (gulst), mørkfarvet urin, kløen eller spændinger i maven, skal du stoppe med at tage Ciprofloxacin Hexal og omgående kontakte lægen.
- Ciprofloxacin Hexal 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 som f.eks. feber og alvorlig forværring af din almentilstand, eller feber med lokale symptomer på infektion som f.eks. 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.
- Hvis dit syn bliver nedsat, eller hvis dine øjne på anden måde bliver påvirket, mens du tager Ciprofloxacin Hexal, skal du omgående kontakte en øjenlæge.
- Huden bliver mere **følsom over for sollys eller ultraviolet lys (UV-lys)**, når du tager Ciprofloxacin Hexal. Undgå udsættelse for stærkt sollys eller kunstigt UV-lys som f.eks. solarier.
- 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.

Langvarige, invaliderende og muligvis varige alvorlige bivirkninger

Antibakterielle lægemidler med fluoroquinolon/quinolon, herunder Ciprofloxacin Hexal, 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 Hexal, 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.

Brug af andre lægemidler sammen med Ciprofloxacin Hexal

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Tag ikke Ciprofloxacin Hexal sammen med tizanidin, da det kan give bivirkninger som f.eks. lavt blodtryk og søvnighed (se afsnit 2: Tag ikke Ciprofloxacin Hexal).

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

Fortæl det til din læge, hvis du tager:

- vitamin K-antagonister (f.eks. warfarin, acenocoumarol, phenprocoumon eller fluindion) eller andre blodfortyndingsmidler (orale antikoagulantia)
- probenecid (mod urinsyreigt)
- methotrexat (mod visse kræftformer, psoriasis, leddegigt (rheumatoid arthritis))
- teofyllin (mod åndedrætsbesvær)
- tizanidin (mod muskelspasticitet ved dissemineret sklerose)
- olanzapin (et lægemiddel mod psykoser)



- clozapin (et lægemiddel mod psykoser)
- ropinirol (mod Parkinsons sygdom)
- phenytoin (mod epilepsi)
- metoclopramid (mod kvalme og opkastning)
- ciclosporin (anvendes mod hudlidelser og leddegigt og i forbindelse med organtransplantationer)
- anden medicin, der kan ændre din hjerterytme:
 - lægemidler, som tilhører gruppen af antiarytmika (f.eks. quinidin, hydroquinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid)
 - tricykliske antidepressiva
 - visse antimikrobielle midler (der tilhører gruppen af makrolider)
 - visse midler mod psykoser.

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

- pentoxifyllin (forstyrrelser i blodomløbet)
- koffein
- duloxetine (mod depression, diabetisk nerveskade eller inkontinens)
- lidocain (mod hjertesygdomme eller til bedøvelse)
- sildenafil (f.eks. mod impotens).
- agomelatin
- zolpidem.

Nogen slags medicin **nedsætter** virkningen af Ciprofloxacin Hexal. 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 Ciprofloxacin Hexal omkring to timer før eller tidligst fire timer efter, at du har taget disse præparater.

Brug af Ciprofloxacin Hexal sammen med mad og drikke

Medmindre du tager Ciprofloxacin Hexal 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.

Du bør undgå at tage Ciprofloxacin Hexal, hvis du er gravid.

Du må ikke tage Ciprofloxacin Hexal, hvis du ammer, fordi ciprofloxacin udskilles i modermælken og kan være skadeligt for dit barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

3. Sådan skal du tage Ciprofloxacin Hexal

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.



Din læge vil forklare dig nøjagtigt, hvor meget Ciprofloxacin Hexal, 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 5 til 21 dage, men kan være længere i tilfælde af svære infektioner. Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl om hvor mange tabletter, du skal tage, og hvordan du skal tage dem, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

- 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 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 Hexal-tabletterne sammen med mælkeprodukter, som f.eks. mælk eller yoghurt, eller sammen med beriget frugtjuice (f.eks. calciumberiget appelsinjuice).

Husk at drikke masser af væske, mens du tager dette lægemiddel.

Tabletterne kan deles i to lige store doser.

Hvis du har taget for meget Ciprofloxacin Hexal

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Ciprofloxacin Hexal 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 Hexal

Tag den normale dosis så hurtigt som muligt og fortsæt derefter som anvist. Hvis det imidlertid er lige før, du skal tage næste dosis, skal du ikke tage den glemte dosis, men fortsætte som sædvanligt. 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 Hexal

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 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.

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- kvalme, diarré
- ledsmerter hos børn.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- svampeinfektioner
- høj koncentration af en bestemt slags hvide blodlegemer (eosinofili)
- nedsat appetit
- uro og rastløshed
- hovedpine, svimmelhed, søvnforstyrrelser, smagsforstyrrelser



- opkastning, mavesmerter, fordøjelsesforstyrrelser som 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
- ledsmerter hos voksne
- nedsat nyrefunktion
- smerter i muskler og knogler, almen utilpashed (asteni) eller feber
- øget mængde af et bestemt stof i blodet (basisk fosfatase).

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- 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)
- øget blodsukker (hyperglykæmi)
- lavt blodsukker (hypoglykæmi) (se afsnit 2: Advarsler og forsigtighedsregler)
- forvirring, desorientering, angst, mærkelige drømme, depression (der kan føre til selvmordstanker, selvmordsforsøg eller fuldbyrdet selvmord) eller hallucinationer
- stikken og prikken, usædvanlig følsomhed over for sanseindtryk, nedsat hudfølsomhed, rysten, krampeanfald (se afsnit 2: Advarsler og forsigtighedsregler) eller svimmelhed
- synsforstyrrelser, herunder dobbeltsyn
- øresusen (tinnitus) eller tab af 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)
- muskelsmerter, betændelse i leddene (inflammation), øget spænding i en muskel eller kramper
- nyresvigt, blod eller krystaller i urinen (se afsnit 2: Advarsler og forsigtighedsregler), urinvejsinfektion
- ophobning af væske i kroppen (væskeretention) eller stærk svedtendens
- øget koncentration af enzymet amylase.

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter

- en speciel situation med et nedsat antal røde blodlegemer (hæmolytisk anæmi), et farligt fald i antallet af en speciel type hvide blodlegemer (agranulocytose), et fald i antallet af røde og hvide blodlegemer samt blodplader (pancytopeni), som kan være dødelig, og en hæmning af knoglemarven (knoglemarvsdepression), som også kan være dødelig (se afsnit 2: Advarsler og forsigtighedsregler)
- svære allergiske reaktioner (anafylaktisk reaktion eller anafylaktisk shock, som kan være dødelig - serumsygdom) (se afsnit 2: Advarsler og forsigtighedsregler)
- psykiske forstyrrelser (psykotiske reaktioner, der kan føre til selvmordstanker, selvmordsforsøg eller fuldbyrdet 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 intrakranielt tryk og pseudotumor cerebri)
- forvrænget farvesyn
- betændelse i blodkarrenes væg (vasculitis)
- betændelse i bugspytkirtlen
- levercelledød (levernekrose), som lejlighedsvis kan medføre livsfarligt leversvigt
- små punktformede blødninger under huden (petekkier), forskellige hududbrud eller udslæt (f.eks. det potentielt dødelige Stevens-Johnsons syndrom eller toksisk epidermal nekrolyse)



- muskelsvaghed, betændelse i en sene (inflammation), senebrud - især i den store sene på bagsiden af anklen (akillesenen) (se afsnit 2: Advarsler og forsigtighedsregler); forværring af symptomer på myasthenia gravis (se afsnit 2: Advarsler og forsigtighedsregler).

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data)

- problemer i forbindelse med nervesystemet som f.eks. smerte, brændende fornemmelse, stikken og prikken, følelsesløshed og/eller slaphed i arme/ben (perifer neuropati og polyneuropati)
- unormalt hurtig hjerterytme, livstruende uregelmæssig hjerterytme, ændring af hjerterytmen (kaldes for 'forlængelse af QT-interval' og ses på et elektrokardiogram, EKG)
- pusfyldt udslæt
- blodstørkningsforstyrrelser (hos patienter i behandling med vitamin K-antagonister)
- opstemt følelse (mani) eller stor optimisme samt overaktivitet (hypomani)
- alvorlig overfølsomhedsreaktion kaldet DRESS (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms)
- syndrom forbundet med nedsat udskillelse af vand og lave natriumniveauer (SIADH)
- bevidsthedstab grundet alvorligt fald i blodsukkerniveau (hypoglykæmisk koma). Se pkt. 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, 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 pkt. 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 lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisterkortet og pakningen efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

Spørg apotekspersonalet, 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 Hexal indeholder

- Aktivt stof: ciprofloxacin.
Hver filmoverttrukne tablet indeholder 250 mg ciprofloxacin (som hydrochloridmonohydrat).
Hver filmoverttrukne tablet indeholder 500 mg ciprofloxacin (som hydrochloridmonohydrat).
Hver filmoverttrukne tablet indeholder 750 mg ciprofloxacin (som hydrochloridmonohydrat).
- Øvrige indholdsstoffer: cellulose, mikrokrySTALLINSK; natriumstivelsesglycolat (type A); povidon 25000; kiselSYRE, kolloid vandfrit; stearinsyre; magnesiumstearat; croscarmellosenatrium; hypromellose; macrogol 6000; talcum og titandioxid (E 171).

Udseende og pakningsstørrelser

Ciprofloxacin Hexal 250 mg er hvide, runde, filmoverttrukne tabletter med delekærv på den ene side og mærket "cip 250" på den ene side.

Ciprofloxacin Hexal 500 mg er hvide, aflange, filmoverttrukne tabletter med delekærv på begge sider og mærket "cip 500" på den ene side.

Ciprofloxacin Hexal 750 mg er hvide, aflange, filmoverttrukne tabletter med delekærv på begge sider og mærket "cip 750" på den ene side.

Ciprofloxacin Hexal 250 mg, filmoverttrukne tabletter:

6, 10, 12, 14, 20, 28 og 100 filmoverttrukne tabletter i PVC/aluminiums- eller PP/aluminiumsblisterpakning.

Hospitalspakning med 20, 30, 50 (10 x 5) og 160 filmoverttrukne tabletter.

Ciprofloxacin Hexal 500 mg, filmoverttrukne tabletter:

10, 12, 14, 16, 20, 28, 50 (10 x 5) og 100 filmoverttrukne tabletter i PVC/aluminiums- eller PP/aluminiumsblisterpakning.

Hospitalspakning med 20, 30, 100, 120 og 160 filmoverttrukne tabletter.

Ciprofloxacin Hexal 750 mg, filmoverttrukne tabletter:

10, 20 og 100 filmoverttrukne tabletter i PVC/aluminiums- eller PP/aluminiumsblisterpakning.

Hospitalspakning med 20, 30, 50 (10 x 5) og 160 filmoverttrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

HEXAL A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark

Fremstillere

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Gericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Tyskland
eller

S.C. Sandoz S:R.L., 7A Livezeni Street, 540472 Targu Mures, Rumænien

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07. marts 2022

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:

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