

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Ciprofloxacin Navamedic, 2 mg/ml, infusionsvæske, opløsning

ciprofloxacin

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekpersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Ciprofloxacin Navamedic til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekpersonalet eller sygeplejersken, 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 bruge Ciprofloxacin Navamedic
3. Sådan skal du bruge Ciprofloxacin Navamedic
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

Voksne

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

- nedre luftvejsinfektioner
- langvarige eller tilbagevendende infektioner i ører og bihuler
- urinvejsinfektioner
- underlivsinfektioner hos kvinder og mænd
- infektioner i mave-tarm-kanal og bughule
- hud- og bløddelsinfektioner
- infektioner i knogler og led
- behandling af infektioner hos patienter med et meget lavt antal hvide blodlegemer (neutropeni)
- udsættelse for indånding af miltbrandbakterier

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 Navamedic.

Børn og unge

Ciprofloxacin Navamedic bruges til børn og unge til behandling af følgende bakterieinfektioner under 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 Navamedic kan også anvendes til behandling af andre specielle, svære infektioner hos børn og unge efter et lægeligt skøn.

Lægen kan give dig Ciprofloxacin Navamedic for noget andet. Spørg lægen.

2. Det skal du vide før du begynder at bruge Ciprofloxacin Navamedic

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

Brug ikke Ciprofloxacin Navamedic

- hvis du er allergisk over for det aktive stof, over for anden bakteriedræbende medicin (quinoloner) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ciprofloxacin Navamedic (angivet i punkt. 6).
- hvis du tager tizanidin (se punkt. 2 Brug af andre lægemidler sammen med Ciprofloxacin Navamedic). Samtidig administration af ciprofloxacin og tizanidin er kontraindiceret.

Advarsler og forsigtighedsregler

Du må ikke tage antibakterielle lægemidler med fluoroquinolon/quinolon, herunder Ciprofloxacin Navamedic, 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger Ciprofloxacin Navamedic, hvis:

- du nogensinde har haft problemer med nyrerne, da det så kan være nødvendigt at justere behandlingen.
- du har epilepsi eller andre sygdomme i nervesystemet (neurologiske sygdomme).
- du har haft problemer med senerne under tidligere behandling med antibiotika som f.eks. Ciprofloxacin Navamedic.
- hvis du har diabetes, idet der kan være en risiko for hypoglykæmi (for lavt blodsukker) ved brug af ciprofloxacin.
- du har myasthenia gravis (en slags muskelsvaghed), idet symptomerne kan forværres.
- du er diagnosticeret med en udposning på en stor blodåre (aortaaneurisme eller perifer aneurisme i en stor blodåre).
- du tidligere har haft et tilfælde af aortadissektion (en rift i aortavæggen).
- du er blevet diagnosticeret med utætte hjerteklapper (hjerteklapinsufficiens).
- 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 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).
- der skal udvises forsigtighed ved brug af denne type medicin, hvis du er født med forlænget QT-interval, eller hvis der er tilfælde heraf i din familie (dette ses på et EKG, der er en måling af hjertets elektriske aktivitet), hvis du har saltforstyrrelser i blodet (særligt lavt niveau af kalium eller magnesium i blodet), hvis du har en meget langsom hjerterytme (kaldet 'bradykardi'), hvis du har et svagt hjerte (hjertesvigt), hvis du tidligere har haft et hjerteanfald (myokardieinfarkt), hvis du er en kvinde eller ældre, eller hvis du tager anden medicin, der medfører abnorme EKG-ændringer (se afsnittet 'Brug af andre lægemidler sammen med Ciprofloxacin Navamedic').

- hvis du eller et af dine familiemedlemmer har mangel på glucose-6-phosphat-dehydrogenase (G6PD), da du kan have risiko for at få blodmangel (anæmi), når du får 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 Ciprofloxacin Navamedic

Fortæl det omgående til din læge, hvis noget af følgende hænder, **mens du er i behandling med Ciprofloxacin Navamedic**. Lægen vil tage stilling til, om behandlingen med Ciprofloxacin Navamedic 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 kontakte lægen, da behandlingen med Ciprofloxacin Navamedic skal stoppes**
- **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 Navamedic. 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 Navamedic, 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 behandlingen med Ciprofloxacin Navamedic stoppes. Kontakt straks lægen.
- Du kan få **psykiske symptomer** første gang, du tager Ciprofloxacin Navamedic. Hvis du har en **depression** eller **psykose**, kan symptomerne forværres under behandlingen med Ciprofloxacin Navamedic. I sjældne tilfælde kan en depression eller psykose kulminere i selvmordstanker eller selvmordsforsøg og fuldbyrdet selvmord. Hvis det sker, skal du straks kontakte din læge.
- 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 Navamedic og straks informere lægen for at forhindre, at der udvikles en potentielt varig tilstand.
- 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 punkt. 4). Dette er vigtigt for personer, der har diabetes**. Hvis du lider af diabetes, bør dit blodsukker overvåges nøje.
- Du kan få **diaré**, mens du tager antibiotika, herunder Ciprofloxacin Navamedic, selv flere uger efter, at du er stoppet med at tage dem. Hvis diaréen bliver svær eller fortsætter, eller hvis du opdager, at der er blod eller slim i afføringen, skal du omgående kontakte lægen. Behandlingen med Ciprofloxacin Navamedic skal straks stoppes, da det kan være livsfarligt. Tag ikke medicin, som stopper eller nedsætter tarmbevægelserne.
- Hvis du skal have taget **blod- eller urinprøve**, skal du fortælle til lægen eller laboratoriepersonalet, at du får Ciprofloxacin Navamedic.

- Fortæl din læge, hvis du lider af **nyreproblemer**, da det kan være nødvendigt at justere dosis.
- Ciprofloxacin Navamedic kan give **leverskader**. Hvis du får symptomer som f.eks. appetitløshed, gulfarvning af huden (gulsot), mørkfarvet urin, kløen eller ømhed i maven, skal behandlingen med Ciprofloxacin Navamedic stoppes omgående.
- 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 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.
- Huden bliver mere **følsom over for sollys eller ultraviolet lys (UV-lys)** under behandlingen med Ciprofloxacin Navamedic. Undgå udsættelse for stærkt sollys eller kunstigt UV-lys som f.eks. solarier.
- Hvis dit syn bliver værre, eller det virker som om dine øjne på en anden måde er blevet påvirket, kontakt øjenlæge med det samme.
- 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 indsettende 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 Navamedic, 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, følelseløshed 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 Navamedic, 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.

Børn og unge

Anvendelsen af ciprofloxacin til børn og unge skal ske i henhold til tilgængelige officielle retningslinjer. Ciprofloxacin-behandling må kun påbegyndes af en læge, der har erfaring i behandling af cystisk fibrose og/eller svære infektioner hos børn og unge.

Brug af andre lægemidler sammen med Ciprofloxacin Navamedic

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

Tag ikke Ciprofloxacin Navamedic sammen med tizanidin, da det kan give bivirkninger som f.eks. lavt blodtryk og søvnighed (se punkt. 2 "**Brug ikke Ciprofloxacin Navamedic**").

Medicinen på listen nedenfor kan have indvirkning på Ciprofloxacin Navamedic i kroppen. Brug af Ciprofloxacin Navamedic sammen med den slags medicin kan påvirke effekten af medicinen. Det 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 orale antikoagulantia (til at fortynde blodet)
- probenecid (mod urinsyreigt)
- methotrexat (mod visse kræftformer, psoriasis, leddegigt (rheumatoid arthritis))
- teofyllin (mod åndedrætsbesvær)
- tizanidin (mod muskelspasticitet ved dissemineret sklerose)
- clozapin (mod psykoser)
- olanzapin (mod psykoser)
- ropinirol (mod Parkinsons sygdom)
- phenytoin (mod epilepsi)
- ciclosporin (mod hudproblemer, rheumatoid arthritis og ved organtransplantation)
- metoclopramid
- omeprazol

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

- pentoxifyllin (mod forstyrrelser i blodomløbet)
- koffein
- duloxetin (mod depression, diabetisk neuropati eller inkontinens)
- lidokain (mod hjertesygdomme eller til brug som bedøvelse)
- sildenafil (f.eks. mod impotens)
- agomelatin (mod depression)
- glibenclamid (mod diabetes)
- zolpidem (et sovemiddel)

Graviditet, amning og fertilitet

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 bruger dette lægemiddel.

Det er bedst at undgå brug af Ciprofloxacin Navamedic under graviditeten.

Du må ikke få Ciprofloxacin Navamedic, hvis du ammer, da ciprofloxacin udskilles i modermælken og kan skade dit barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Ciprofloxacin Navamedic indeholder glucose

Ciprofloxacin Navamedic indeholder 55 mg/ml glucosemonohydrat. Diabetespatienter skal tage hensyn dertil.

3. Sådan skal du bruge Ciprofloxacin Navamedic

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen.

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

Lægen vil give dig hver dosis som en langsom infusion i blodet i en vene. For børn varer infusionen 60 minutter.

Voksne

For voksne er infusionstiden 60 minutter for 400 mg Ciprofloxacin Navamedic og 30 minutter for 200 mg Ciprofloxacin Navamedic. Langsom infusion hjælper til med at forhindre, at der kommer bivirkninger med det samme.

Nedsat leverfunktion

Dosisjustering er ikke nødvendig hos patienter med nedsat leverfunktion.

Brug til børn

For børn varer infusionen 60 minutter.

Under behandling

Behandlingen varer normalt mellem 5 og 21 dage men kan vare længere i tilfælde af svære infektioner.

Husk at drikke masser af væske, mens du får Ciprofloxacin Navamedic.

Hvis du holder op med at bruge Ciprofloxacin Navamedic

Det er vigtigt, at du **gennemfører hele behandlingsforløbet**, også selv om du begynder at føle dig bedre efter nogle dage. Hvis behandlingen stoppes for hurtigt, er infektionen måske ikke forsvundet helt, og symptomerne kan vende tilbage eller blive forværret. Du kan også blive resistent over for antibiotikummet.

Spørg lægen eller på 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 Navamedic og kontakt straks din læge med henblik på at overveje en anden antibiotikabehandling, hvis du får nogle af følgende alvorlige bivirkninger:

- Krampeanfald (anafylaktisk shock) (se punkt 2: Advarsler og forsigtighedsregler)
- Svær, pludselig allergisk reaktion, med følgende symptomer: trykken for brystet, svimmelhed, almen utilpashed eller besvimelse, eller svimmelhed, når du rejser dig op (en anafylaktisk reaktion/chok) (se punkt 2: Advarsler og forsigtighedsregler)
- Senebrud, der især kan påvirke den store sene bag på anklen (akillesenen) (se punkt 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 punkt 2: Advarsler og forsigtighedsregler)
- 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 (f.eks. det potentielt dødelige Stevens-Johnsons syndrom eller toksisk epidermal nekrolyse)
- Problemer med nervesystemet såsom smerter, brændende fornemmelse, prikken, følelsesløshed og/eller svækkelse i ben og/eller arme (neuropati) (se punkt 2: Advarsler og forsigtighedsregler)
- Alvorlig overfølsomhedsreaktion kaldet DRESS (lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer) og akut generaliseret eksantematøs pustulose (AGEP) (sterile filipenser i huden).

Andre bivirkninger, som er blevet observeret under behandling med ciprofloxacin, er anført i nedenstående med angivelse af deres hyppighed:

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

- kvalme, diarré, opkastning
- ledsmerter hos børn
- lokal reaktion på injektionsstedet, udslæt
- midlertidigt øgede mængder af visse stoffer i blodet (transaminaser).

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

- svampeinfektioner
- høj koncentration af en bestemt slags hvide blodlegemer (eosinofili), stigning eller fald i en blodstørkningsfaktor (thrombocytter)
- appetitløshed (anoreksi)
- nedsat appetit
- rastløshed, uro, forvirring, desorientering, hallucinationer
- hovedpine, svimmelhed, søvnforstyrrelser, smagsforstyrrelser, prikkende fornemmelse, usædvanlig følsomhed over for sanseindtryk, svimmelhed
- øjenproblemer, herunder dobbeltsyn (diplopi)
- høretab
- hjertebanken (takykardi)
- udvidelse af blodårer (vasodilatation), lavt blodtryk
- mavesmerter, fordøjelsesproblemer som f.eks. mavebesvær (fordøjelsesbesvær/halsbrand), luftafgang fra tarmen
- leversygdomme
- øget mængde af et stof i blodet (bilirubin), gulsot (cholestatisk gulsot)
- kløe, nældefeber
- ledsmerter hos voksne
- nedsat nyrefunktion, nyresvigt
- smerter i muskler og knogler, almen utilpashed (asteni), feber, væskeophobning
- øget mængde af basisk fosfatase (et bestemt stof i blodet).

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

- colitis (tarmbetændelse) relateret til brug af antibiotika (kan i meget sjældne tilfælde være dødelig) (se punkt 2: Advarsler og forsigtighedsregler)
- ændringer i blodtal (leukopeni, leukocytose, neutropeni, anæmi), et fald i antallet af røde og hvide blodlegemer samt blodplader (pancytopeni), hvilket kan være livsfarligt, forstyrrelser af knoglemarvens funktion (knoglemarvsdepression), hvilket også kan være livsfarligt
- allergisk reaktion, allergiske hævelser (ødemer), hurtig hævelse i hud og slimhinder (angioødem) (se punkt 2: Advarsler og forsigtighedsregler)
- øget blodsukker (hyperglykæmi)
- nedsat blodsukker (hypoglykæmi) (se punkt 2: Advarsler og forsigtighedsregler)
- angstreaktioner, usædvanlige drømme, depression, der kan ende med selvmordstanker eller forsøg på selvmord eller fuldbyrdet selvmord, psykiske forstyrrelser (psykotiske reaktioner), hallucinationer (se punkt. 2: Advarsler og forsigtighedsregler)
- nedsat hudfølsomhed, rysten, migræne, lugtesansforstyrrelser (olfaktorisk sygdom)
- tinnitus, nedsat hørelse
- besvimelse, betændelse i blodårerne (vasculitis)
- åndenød, herunder astmasymptomer
- pancreatitis
- hepatitis, døde leverceller (levernekrose), som meget sjældent kan føre til livstruende leversvigt (se punkt. 2: Advarsler og forsigtighedsregler)
- lysfølsomhed (se punkt. 2: Advarsler og forsigtighedsregler), små nåleformede blødninger under huden (petekkier)
- muskelsmerter, betændelse i leddene, øget spænding i en muskel, kramper
- blod eller krystaller i urinen, urinvejsinfektion
- stærk sveden

- øget koncentration af enzymet amylase.

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

- besvær med at styre bevægelser, usikker gang, tryk på hjernen (forhøjet intrakranielt tryk herunder pseudotumor cerebri)
- forvrænget farvesyn
- forskellige udslæt
- forværring af symptomer på myasthenia gravis (se punkt. 2: Advarsler og forsigtighedsregler)
- nedsat antal røde blodlegemer (hæmolytisk anæmi), farligt fald i en type hvide blodlegemer (agranulocytose) (se punkt. 2: Advarsler og forsigtighedsregler)
- allergisk reaktion kaldet serumsygdom (se punkt 2: Advarsler og forsigtighedsregler).

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- usædvanlig hurtig hjerterytme, livstruende uregelmæssig hjerterytme, ændring af hjerterytmen (kaldes ”forlænget QT-interval” eller Torsades de Pointes som ses på EKG (hjerterets elektriske aktivitet))
- indflydelse på blodets størkning (hos patienter i behandling med vitamin K-antagonister)
- følelse af at være meget ophidset (mani) eller følelse af stor optimisme og overaktivitet (hypomani)
- syndrom forbundet med nedsat udskillelse af vand og lave natriumniveauer (SIADH)
- bevidsthedstab grundet alvorligt fald i blodsukkerniveau (hypoglykæmisk koma). Se punkt. 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), træthed, hukommelses- og koncentrationssvigt, påvirkning af mentalt helbred (kan inkludere søvnforstyrrelser, angst, panikanfald, depression og selvmordstanker) 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 punkt. 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:

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.

Ciprofloxacin Navamedic må ikke opbevares i køleskab eller fryser.

Lad infusionsposen blive i folien, indtil den skal bruges, for at beskytte mod lys. Skal bruges straks efter åbning af posen. Kasser eventuelt ubrugt produkt straks efter brug.

Brug ikke Ciprofloxacin Navamedic efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar Ciprofloxacin Navamedic i original emballage, da lægemidlet er lysfølsomt.

Brug ikke Ciprofloxacin Navamedic, hvis der er synlige tegn på nedbrydning.

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 Navamedic indeholder:

- Aktivt stof: Ciprofloxacinlactat svarende til ciprofloxacin 2 mg/ml.
- Øvrige indholdsstoffer: Mælkesyre, glucosemonohydrat, vand til injektionsvæske.

Udseende og pakningsstørrelser

Ciprofloxacin Navamedic er en klar opløsning uden indhold af synlige partikler.

Den leveres i polymerplastposer, som er pakket i aluminiumsfolie, og indeholder 100 ml eller 200 ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Navamedic ASA
Postboks 2044 Vika
0125 Oslo
Norge
E-mail: infono@navamedic.com

Fremstiller

Infomed Fluids SRL
50 Theodor Pallady street
3rd District
Bucharest
cod 032266
Romania

Denne indlægsseddel blev senest ændret marts 2025

<-----

Følgende oplysninger er kun til læger og sundhedspersonale:

Der må ikke tilsættes noget til infusionsopløsningen.

Ciprofloxacin skal anvendes til intravenøs infusion. Til børn er varigheden af infusionen 60 minutter. Hos voksne patienter er infusionstiden 60 minutter for 400 mg Ciprofloxacin Navamedic og 30 minutter for 200 mg Ciprofloxacin Navamedic. Langsom infusion i en stor vene vil minimere patienternes ubehag og nedsætte risikoen for venøs irritation. Infusionsopløsningen kan infunderes enten direkte eller efter blanding med andre kompatible infusionsopløsninger.

Medmindre kompatibiliteten med andre infusionsopløsninger/lægemidler er bekræftet, skal infusionsopløsningen altid gives separat. De visuelle tegn på inkompatibilitet er f.eks. udfældning, uklarheder og misfarvning.

Der er inkompatibilitet med alle infusionsopløsninger/lægemidler, som er fysisk eller kemisk ustabile ved opløsningens pH (fx penicilliner, heparinopløsninger), specielt i kombination med opløsninger, som er justeret til en basisk pH (ciprofloxacin-infusionsopløsningernes pH: 3,5-4,6).

Efter intravenøs påbegyndelse af behandlingen kan den fortsættes oralt.