

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Ciprofloxacin Navamedic 2 mg/ml infuusioneste, liuos**

siprofloksasiini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Ciprofloxacin Navamedic on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ciprofloxacin Navamedic -valmistetta
3. Miten Ciprofloxacin Navamedic -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ciprofloxacin Navamedic -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Ciprofloxacin Navamedic on ja mihin sitä käytetään**

Ciprofloxacin Navamedic on fluorokinoloniryhmään kuuluva antibiootti. Sen vaikuttava aine on siprofloksasiini, joka vaikuttaa tuhoamalla infektioita aiheuttavia bakteereita. Siprofloksasiini tehoaa vain tietyn bakteerikannan bakteereihin.

#### Aikuiset

Ciprofloxacin Navamedic -valmistetta käytetään aikuisille seuraavien bakteeri-infektioiden hoitoon:

- alahengitystieinfektiot
- pitkään jatkuvat tai toistuvat korva- tai nenän sivuonteloinfektiot
- virtsatieinfektiot
- naisten ja miesten sukupuolielinten infektiot
- maha-suolikanavan infektiot ja vatsansisäiset infektiot
- iho- ja pehmytkudosinfektiot
- luu- ja nivelinfektiot
- infektioiden hoito potilailla, joilla on hyvin alhainen veren valkosolujen määrä (neutropenia)
- inhalaatiopernarutolle altistuminen.

Jos sinulla on vakava infektio tai useiden eri bakteerien aiheuttama infektio, lääkäri saattaa määrätä sinulle myös muita antibiootteja Ciprofloxacin Navamedic -valmisteen lisäksi.

#### Lapset ja nuoret

Ciprofloxacin Navamedic -valmistetta annetaan erikoislääkärin valvonnassa lapsille ja nuorille seuraavien bakteeri-infektioiden hoitoon:

- kystistä fibroosia sairastavien lasten ja nuorten keuhko- ja keuhkoputki-infektiot
- komplisoituneet virtsatietulehdukset, mukaan lukien munuasiin levinneet tulehdukset (pyelonefriitti)
- inhalaatiopernarutolle altistuminen.

Ciprofloxacin Navamedic -valmistetta voidaan myös käyttää tiettyjen muiden vakavien infektioiden hoitoon lapsilla ja nuorilla, kun lääkäri pitää sitä välttämättömänä.

Siprofloksasiinia, jota Ciprofloxacin Navamedic sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

## 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ciprofloxacin Navamedic -valmistetta

### Älä ota Ciprofloxacin Navamedic -valmistetta

- jos olet allerginen vaikuttavalle aineelle, muille kinolonilääkkeille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos käytät titsanidiinia (ks. kohta 2: Muut lääkevalmisteet ja Ciprofloxacin Navamedic). Siprofloksasiinin ja titsanidiinin samanaikainen käyttö on vasta-aiheista.

### Varoitukset ja varotoimet

Älä ota fluorokinolonia/kinolonia sisältäviä bakteerilääkkeitä, mukaan lukien Ciprofloxacin Navamedic -valmistetta, jos olet aikaisemmin saanut mitä tahansa vakavia haittavaikutuksia otettuasi kinolonia tai fluorokinolonia. Kerro tällöin asiasta viipymättä lääkärillesi.

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Ciprofloxacin Navamedic -valmistetta:

- jos sinulla on joskus ollut munuaisiin liittyviä ongelmia, koska hoitoasi on ehkä muutettava.
- jos sinulla on epilepsia tai muu neurologinen sairaus.
- jos sinulla on ollut jäniteisiin liittyviä oireita aiempien Ciprofloxacin Navamedic -valmisteiden kaltaisten antibioottihoitojen yhteydessä.
- jos sinulla on diabetes, koska on olemassa riski, että siprofloksasiini aiheuttaa sinulle hypoglykemian.
- jos sinulla on *myasthenia gravis* (tietynä tyyppinen lihasteikkous), koska oireet voivat pahentua.
- jos sinulla on diagnosoitu suuren verisuonen laajentuma tai ”pullistuma” (aortan aneurysma tai suuren verisuonen perifeerinen aneurysma).
- jos sinulla on ollut aiemmin aortan dissekaatio (repeämä aortan seinämässä).
- jos sinulla on diagnosoitu sydämen läppävuoto (sydänlähän regurgitaatio).
- jos sukulaisillasi on ollut aortan aneurysma tai dissekaatio tai synnynnäinen sydänlähäsairaus tai muita riskitekijöitä tai altistavia sairauksia (esimerkiksi sidekudossairauksia, kuten Marfanin oireyhtymä, tai vaskulaarinen Ehlers-Danlosin oireyhtymä, Turnerin oireyhtymä, Sjögrenin oireyhtymä [tulehduksellinen autoimmuunisairaus] tai verisuonisairauksia, kuten Takayasan arteriitti, jättisoluarteriitti, Behcetin tauti, korkea verenpaine tai tiedossa oleva ateroskleroosi, reumatoidiartriitti [nivelsairaus] tai endokardiitti [sydäntulehdus]).
- varovaisuutta on noudatettava käytettäessä tämän tyyppistä lääkettä, jos sinulla tai jollakin sukulaisillasi on synnynnäinen QT-ajan piteneminen (havaitaan sydänsähkökäyrässä eli EKG:ssa), jos sinulla on veren suolatasapainohäiriö (erityisesti matala veren kalium- tai magnesiumipitoisuus), jos sinulla on hyvin hidas sydämen syke (kutsutaan bradykardiaksi), jos sinulla on heikko sydän (sydämen vajaatoiminta), jos sinulla on ollut sydänkohtaus (sydäninfarkti) tai jos olet nainen tai iäkäs henkilö tai käytät toista lääkettä, joka aiheuttaa epänormaaleja EKG-muutoksia (ks. kohta 2: Muut lääkevalmisteet ja Ciprofloxacin Navamedic).
- jos sinulla tai jollakin perheenjäsenelläsi tiedetään olevan glukoosi-6-fosfaattidehydrogenaasin puutostila (G6PD), koska sinulla voi olla anemiariski siprofloksasiinin käytön aikana.

Joitakin sukupuolielinten infektoita hoidettaessa lääkäri saattaa määrätä toista antibioottia siprofloksasiinin lisäksi. Jos oireet eivät lieydy kolmen päivän kuluessa, ota yhteys lääkäriin.

### Kun käytät Ciprofloxacin Navamedic-valmistetta

Kerro lääkärille välittömästi, jos sinulla esiintyy joitakin seuraavista oireista **Ciprofloxacin Navamedic -hoidon aikana**. Lääkäri päättää, onko Ciprofloxacin Navamedic -hoito lopetettava.

- **Vakava äkillinen allerginen reaktio** (anafylaktinen reaktio/sokki, angioedeema). Jo ensimmäinen annos saattaa toisinaan aiheuttaa vakavan allergisen reaktion, johon liittyy seuraavia oireita: puristuksen tunne rintakehän alueella, heitehuimaus, pahoinvointi, pyörrytys tai heitehuimaus seisomaan noustessa. **Jos sinulla esiintyy tällaisia oireita, kerro niistä heti lääkärille, sillä Ciprofloxacin Navamedic -valmisteen anto on keskeytettävä.**
- **Nivelkipua ja nivelten turpoamista sekä jänteiden tulehtumista tai repeämiä** saattaa esiintyä harvoin. Riskisi on kohonnut, jos olet iäkäs (yli 60-vuotias), olet saanut elinsiirteen, sinulla on munuaissairaus tai sinua on hoidettu kortikosteroideilla. Jännetulehduksia ja -repeämiä voi esiintyä hoidon aloittamista seuraavien 48 tunnin kuluessa ja jopa useita kuukausia sen jälkeen, kun hoito Ciprofloxacin Navamedic valmisteella on lopetettu. Lopeta Ciprofloxacin Navamedic valmisteen ottaminen, jos sinulla esiintyy jännekivun tai -tulehduksen esimerkkejä (esimerkiksi nilkassa, ranteessa, kyynärpäässä, hartiassa tai polvessa), ota yhteyttä lääkäriisi ja pidä kipeää aluetta levossa. Vältä kaikkea tarpeetonta liikuntaa, sillä se voi lisätä jännerepeämän riskiä.
- Jos sinulla on **epilepsia** tai muu **neurologinen sairaus** (kuten aivoiskemia tai aivohalvaus), saattaa sinulle ilmaantua keskushermostoon liittyviä haittavaikutuksia. Jos sinulla esiintyy tällaisia oireita, lopeta Ciprofloxacin Navamedic -valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin.
- Ensimmäisen Ciprofloxacin Navamedic -annoksen yhteydessä saattaa esiintyä **psykykkisiä reaktioita**. Jos sairastat **masennusta** tai **psykoosia**, Ciprofloxacin Navamedic -hoito saattaa pahentaa niihin liittyviä oireita. Harvinaisissa tapauksissa masennus tai psykoosi voi johtaa itsetuhoisiin ajatuksiin tai itsemurhayrityksiin tai itsemurhaan. Jos sinulla esiintyy tällaisia oireita, ota välittömästi yhteys lääkäriin.
- Harvinaisena haittavaikutuksena sinulla saattaa esiintyä **hermovaurion oireita (neuropatiaa)**, kuten kipua, polttelua, pistelyä, tunnottomuutta ja/tai lihasheikkoutta erityisesti jalkaterissä ja jaloissa tai käsissä ja käsivarsissa. Jos saat näitä oireita, lopeta Ciprofloxacin Navamedic -valmisteen ottaminen ja kerro asiasta viipymättä lääkärillesi, jotta mahdollisen pysyvän sairauden kehittyminen voidaan estää.
- Kinoloniantibiootit voivat aiheuttaa **verensokeripitoisuutesi nousua yli normaalirajojen** (hyperglykemia) **tai verensokeripitoisuutesi laskua alle normaalirajojen**, mikä saattaa vakavissa tapauksissa aiheuttaa tajunnan menetyksen (hypoglykeeminen kooma) (ks. kohta 4). Tämä on tärkeää henkilöille, joilla on diabetes. Jos sinulla on diabetes on verensokeripitoisuuttasi seurattava huolellisesti.
- Antibioottihoitojen mukaan lukien Ciprofloxacin Navamedic -valmisteen käytön aikana tai jopa useita viikkoja hoidon päättymisen jälkeen saattaa esiintyä **ripulia**. Jos ripuli kehittyy vaikeaksi tai jatkuvaksi tai jos ulosteen joukossa on verta tai limaa, kerro siitä viipymättä lääkärille. Ciprofloxacin Navamedic -hoito on keskeytettävä välittömästi, sillä tila saattaa olla hengenvaarallinen. Älä käytä suolen toimintaa hidastavia tai sen toiminnan pysäyttäviä lääkkeitä.
- Jos käyt **veri- tai virtsakokeissa**, kerro lääkärille tai laboratorion henkilökunnalle, jos käytät Ciprofloxacin Navamedic -valmistetta.
- Jos sinulla on jokin **munuaisvaiva**, kerro siitä lääkärille, sillä annostasi voidaan joutua muuttamaan.
- Ciprofloxacin Navamedic saattaa aiheuttaa **maksavaurioita**. Jos huomaat tähän mahdollisesti viittaavia oireita, kuten ruokahaluttomuutta, keltaisuutta, virtsan tummumista, kutinaa tai vatsan arkuutta, keskeytä Ciprofloxacin Navamedic -hoito ja ota yhteys lääkäriin välittömästi.
- Ciprofloxacin Navamedic voi aiheuttaa valkosolujen määrän vähenemistä ja **infektioiden**

**vastustuskyvyn alenemista.** Jos saat infektion, jonka oireisiin kuuluu kuume ja yleiskunnon vakava huonontuminen, tai kuume ja paikallisia infektiioireita kuten kurkku-, nielu- tai suukipua tai virtsaamisoongelmia, mene välittömästi lääkäriin. Verikokeella tarkastetaan mahdollinen valkosolujen väheneminen (agranulosytoosi). On tärkeää kertoa lääkärille lääkityksestäsi.

- Ihon **herkkyys auringonvalolle tai ultraviolettivalolle (UV)** lisääntyy Ciprofloxacin Navamedic -hoidon aikana. Vältä altistumista suoralle auringonvalolle ja keinotekoiselle UV-valolle, kuten solariumlaitteille.
- Jos näkö huonontuu tai jos tunnet muita vaikutuksia silmissäsi, ota välittömästi yhteys silmälääkäriin.
- Jos tunnet **äkillistä kovaa kipua vatsassa, rinnassa tai selässä**, hakeudu välittömästi päivystykseen, sillä nämä voivat olla aortan aneurysman ja dissekaation oireita. Riski saattaa olla kohonnut, jos sinua on aiemmin hoidettu systeemisillä kortikosteroideilla.
- Jos sinulla esiintyy nopeasti alkavaa hengenahdistusta, etenkin makuuasennossa, tai jos havaitset turvotusta nilkoissa, jalkaterissä tai vatsassa tai uutena oireena esiintyy sydämentykytyksiä (tunne sydämen lyöntien nopeutumisesta tai epäsäännöllisyydestä), ota viivytyksettä yhteyttä lääkäriin.

*Pitkittyneet, toimintakykyä haittaavat ja mahdollisesti pysyvät vakavat haittavaikutukset*

Fluorokinolonia / kinolonia sisältäviin bakteerilääkkeisiin, mukaan lukien Ciprofloxacin Navamedic, liittyy hyvin harvoin vakavia haittavaikutuksia, joista osa on pitkäkestoisia (kuukausia tai vuosia), toimintakykyä rajoittavia tai mahdollisesti pysyviä. Näitä haittavaikutuksia ovat ylä- ja alaraajojen jänne-, lihas- ja nivelkipu, kävelyvaikeudet, epätavalliset tuntemukset kuten kihelmöinti, pistely, kutiaminen, tunnottomuus tai polttelu (parestesia), aistihäiriöt kuten näköhäiriöt, maku- ja hajuaistin häiriöt sekä kuulohäiriöt, masennus, muistin heikkeneminen, voimakas väsymys ja vaikeat unihäiriöt.

Jos saat mitä tahansa näistä haittavaikutuksista Ciprofloxacin Navamedic-valmisteen ottamisen jälkeen, ota viipymättä yhteyttä lääkäriisi ennen hoidon jatkamista. Sinä ja lääkärisi päätätte hoidon jatkamisesta ja harkitsette myös muihin ryhmiin kuuluvien antibioottien käyttämistä.

### **Lapset ja nuoret**

Siprofloksasiinia on käytettävä lasten ja nuorten hoidossa olemassa olevien virallisten ohjeiden mukaan. Siprofloksasiinihoidon voi aloittaa vain lääkäri, jolla on kokemusta lasten ja nuorten kystisen fibroosin ja/tai vaikeiden infektioiden hoidosta.

### **Muut lääkevalmisteet ja Ciprofloxacin Navamedic**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

**Älä käytä Ciprofloxacin Navamedic -valmistetta titsanidiinin kanssa**, sillä näiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö saattaa aiheuttaa haittavaikutuksia, kuten alhaista verenpainetta tai uneliaisuutta (ks. kohta 2: **Älä ota Ciprofloxacin Navamedic -valmistetta**).

Seuraavilla lääkevalmisteilla tiedetään olevan yhteisvaikutuksia Ciprofloxacin Navamedic -valmisteen kanssa. Ciprofloxacin Navamedic -valmisteen käyttö samanaikaisesti niiden kanssa saattaa vaikuttaa lääkevalmisteiden hoitotehoon. Myös haittavaikutusten mahdollisuus saattaa kasvaa.

### **Kerro lääkärille, jos käytät seuraavia lääkevalmisteita:**

- K-vitamiini-antagonisteja (kuten varfariinia, asenokumarolia, fenprokumonia tai fluindionia) tai muita suun kautta otettavia antikoagulantteja (verta ohentavia lääkkeitä)
- probenesidia (kihdin hoitoon)
- metrotreksaattia (tietynätyypisten syöpien, psoriaasin ja nivelreuman hoitoon)
- teofylliiniä (hengitysvaikeuksien hoitoon)
- titsanidiinia (MS-tautiin liittyvän lihasspastisuuden hoitoon)

- klotsapiinia (psykoosilääke)
- olantsapiinia (psykoosilääke)
- ropinirolia (Parkinsonin taudin hoitoon)
- fenytoiinia (epilepsian hoitoon)
- siklosporiinia (ihosairauksien ja reuman hoitoon sekä elinsiirron yhteydessä)
- metoklopramidia
- omepratsolia.

Ciprofloxacin Navamedic saattaa **suurentaa** seuraavien aineiden pitoisuutta potilaan veressä:

- pentoksifylliini (verenkiertohäiriöiden hoitoon)
- kofeiini
- duloksetiini (masennuksen, diabeteksen aiheuttaman hermovaurion tai pidätyskyvyttömyyden hoitoon)
- lidokaiini (sydänsairauksien hoitoon tai anestesiaan)
- sildenafili (esim. erektiohäiriön hoitoon)
- agomelatiini (masennukseen)
- glibenklamidi (diabeteksen hoitoon)
- tsolpideemi (unihäiriöiden hoito).

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

On suositeltavaa välttää Ciprofloxacin Navamedic -valmisteen käyttöä raskauden aikana.

Älä ota Ciprofloxacin Navamedic -valmistetta imetyksen aikana, sillä siprofloksasiini erittyy rintamaitoon ja saattaa olla vahingollista lapsellesi.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Ciprofloxacin Navamedic saattaa heikentää huomio- ja reaktiokykyä. Joitakin neurologisia haittavaikutuksia saattaa esiintyä. Varmista siksi ennen ajamista tai koneiden käyttöä, että tiedät, miten Ciprofloxacin Navamedic vaikuttaa reaktiokykyysi. Jos et ole varma, kysy lääkäriltäsi.

Lääkkeet voivat heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai suorittaa erityistä tarkkaavaisuutta vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Ciprofloxacin Navamedic sisältää glukoosia**

Ciprofloxacin Navamedic sisältää 55 mg/ml glukoosimonohydraattia. Tämä on otettava huomioon potilailla, joilla on diabetes.

## **3. Miten Ciprofloxacin Navamedic -valmistetta käytetään**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

Kerro lääkärille, jos sinulla on munuaisten toimintaan liittyviä oireita, sillä annosta on tällöin ehkä muutettava.

Lääkäri antaa sinulle lääkannokset hitaana infuusiona laskimon kautta verenkiertoon.

#### *Aikuiset*

Aikuisilla potilailla infuusioaika on 60 minuuttia, kun Ciprofloxacin Navamedic -annos on 400 mg, ja 30 minuuttia, kun annos on 200 mg. Hidas infuusio auttaa ehkäisemään välittömien haittavaikutusten esiintymistä.

### *Heikentynyt maksan toiminta*

Annosta ei tarvitse muuttaa potilaille, joiden maksan toiminta on heikentynyt.

### *Käyttö lapsille*

Lapsilla infuusioaika on 60 minuuttia.

### *Hoidon kesto*

Hoito kestää yleensä 5–21 päivää, mutta vakavien infektioiden hoidossa mahdollisesti pidempään.

Muista juoda runsaasti nestettä Ciprofloxacin Navamedic -hoidon aikana.

### **Jos lopetat Ciprofloxacin Navamedic -valmisteen oton**

On tärkeää **jatkaa lääkkeen ottamista kuurin loppuun saakka**, vaikka olosi parantuisi jo muutaman päivän kuluttua hoidon aloittamisesta. Jos lopetat tämän lääkkeen käytön liian aikaisin, infektio ei ehkä parane kokonaan ja oireet voivat uusiutua tai pahentua. Saatat myös tulla resistentiksi antibiootille.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavassa osiossa esitetään kaikkein vakavimmat haittavaikutukset, jotka voit havaita itse:

**Lopeta Ciprofloxacin Navamedic -hoito ja ota yhteyttä lääkäriin välittömästi**, jos havaitset seuraavia vakavia haittavaikutuksia, jotta sinulle voidaan harkita toista antibioottihoitoa:

- kouristuskohtaus (anafylaktinen shokki), (ks. kohta 2: Varoitukset ja varotoimet)
- vaikea, yhtäkkinen allerginen reaktio, jonka oireita voivat olla puristava tunne rinnassa, huimauksen tunne, pahoinvointi tai pyörrytys tai huimaus seisomaan noustessa (anafylaktinen reaktio/shokki) (ks. kohta 2: Varoitukset ja varotoimet)
- jännerepeämä, varsinkin nilkan takaosassa sijaitsevan suuren jänteen (akillesjänteen), (ks. kohta 2: Varoitukset ja varotoimet)
- lihasheikkous, jännetulehdus, joka voi aiheuttaa jännerepeämän, varsinkin nilkan takaosassa sijaitsevan suuren jänteen (akillesjänteen) repeämän, (ks. kohta 2: Varoitukset ja varotoimet)
- erilaiset henkeä uhkaavat ihottumat, jotka tavallisesti ilmenevät suun, nielun, nenän, silmien ja muiden limakalvojen, kuten sukupuolielimien, rakkuloina tai haavaumina ja jotka voivat edetä laaja-alaiseksi ihon rakkuloinniksi tai kuoriutumiseksi (esimerkiksi mahdollisesti kuolemaan johtava Stevens–Johnsonin oireyhtymä tai toksinen epidermaalinen nekrolyysi)
- hermostolliset vaivat, kuten kipu, polttelu, kihelmöinti, tunnottomuus raajoissa ja/tai niiden heikkous (neuropatia), (ks. kohta 2: Varoitukset ja varotoimet)
- vaikeat lääkeaineiden aiheuttamat ihoreaktiot, joihin liittyy kuumetta: akuutti yleistynyt eksantemaattinen pustuloosi AGEP (steriilit märkärakkulat iholla) ja lääkeainereaktiot, joihin liittyy eosinofiliaa sekä systeemisiä oireita (DRESS) (akuutti ihottuma).

**Muut haittavaikutukset**, joita on havaittu siprofloksasiinihoidon aikana, on lueteltu alla esiintymistiheyden mukaisessa järjestyksessä:

**Yleiset haittavaikutukset** (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä kymmenestä)

- pahoinvointi, ripuli, oksentelu
- nivelkiput lapsilla
- paikalliset reaktiot pistoskohdassa, ihottuma
- tiettyjen veriarvojen (transaminaasien) tilapäinen suurentuminen.

**Melko harvinaiset haittavaikutukset** (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä sadasta)

- sienen aiheuttamat superinfektiot
- eosinofiiliarvojen (tietynyyppisten veren valkosolujen) suureneminen, veren hyytymistekijöiden (trombosyyttien) määrän lisääntyminen tai vähentyminen
- ruokahaluttomuus (anoreksia)
- vähentynyt ruokahalu
- yliaktiivisuus, levottomuus, sekavuus, ajan- ja paikantajun hämärtyminen, hallusinaatiot
- päänsärky, heitehuimaus, unihäiriöt, makuaistin häiriöt, ihon kihelmöinti ja pistely, aistien epätavallinen ärsykeherkkyys, pyöritys
- näköhäiriöt, mukaan lukien kahtena näkeminen (diplopia)
- kuulon menetys
- sydämentykytys (takykardia)
- verisuonten laajentuminen (vasodilataatio), alhainen verenpaine
- vatsakivut, ruoansulatushäiriöt, kuten vatsavaivat (näristys), ilmavaivat
- maksan toimintahäiriöt, tietyn veriarteryon (bilirubiinin) suurentuminen, keltaisuus (kolestaattinen keltaisuus)
- kutina, nokkosihottuma
- nivelkivut aikuisilla
- munuaisten heikko toiminta, munuaisten vajaatoiminta
- kivut lihaksissa ja luissa, huonovointisuus (astenia), kuume, nesteen kertyminen elimistöön
- veren alkalisen fosfaatin (tietty veressä oleva aine) pitoisuuden suureneminen.

**Harvinaiset haittavaikutukset** (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä tuhannesta)

- antibioottihoitoon liittyvä suolitulehdus (koliitti) (voi hyvin harvinaisissa tapauksissa johtaa kuolemaan) (ks. kohta 2: Varoitukset ja varotoimet)
- verenkuvan muutokset (leukopenia, leukosytoosi, neutropenia, anemia), veren puna- ja valkosolujen sekä verihiutaleiden äkillinen vähentyminen (pansytopenia), mikä voi olla hengenvaarallista, luuydinlama, joka voi myös olla hengenvaarallista
- allerginen reaktio, allerginen turvotus (edeema), ihon ja limakalvojen äkillinen turvotus (angioedeema) (ks. kohta 2: Varoitukset ja varotoimet)
- kohonneet verensokeriarvot (hyperglykemia)
- pienentyneet verensokeriarvot (hypoglykemia) (ks. kohta 2: Varoitukset ja varotoimet)
- ahdistusreaktiot, epätavalliset unet, masennus, joka saattaa johtaa itsemurha-ajatuksiin, itsemurhayrityksiin tai itsemurhaan, mielenterveyshäiriöt (psykoottiset reaktiot, jotka saattavat harvinaisissa tapauksissa johtaa itsemurha-ajatuksiin, itsemurhayrityksiin tai itsemurhaan), hallusinaatiot (ks. kohta 2: Varoitukset ja varotoimet)
- ihon tunnottomuus, vapina, migreeni, hajuainin häiriöt
- korvien humina/soiminen, kuulon huonontuminen
- pyörtyminen, verisuonitulehdus (vaskuliitti)
- hengästyneisyys, astmaoireet mukaan lukien
- haimatulehdus (pankreatiitti)
- maksatulehdus, maksasolujen tuhoutuminen (maksanekroosi), saattaa harvoissa tapauksissa johtaa henkeä uhkaavaan maksan vajaatoimintaan (ks. kohta 2: Varoitukset ja varotoimet)
- valoherkkyys (ks. kohta 2: Varoitukset ja varotoimet), pienet pistemäiset ihonalaiset verenpurkaumat (petekiat)
- lihaskivut, niveltulehdus, lihasjänteyden lisääntyminen, lihaskouristukset
- veri- tai kidevirtsaaisuus, virtsatietulehdus
- voimakas hikoilu
- amylaasientsyymiarvojen suureneminen.

**Hyvin harvinaiset haittavaikutukset** (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä kymmenestä tuhannesta)

- koordinaatiohäiriöt, epävakaat kävely, kallonsisäisen paineen lisääntyminen (mukaan lukien aivojen valekasvain)
- värinäön vääristyminen
- erilaiset ihottumat
- myastenia gravis -oireiden paheneminen (ks. kohta 2: Varoitukset ja varotoimet)
- tietynyyppisten veren punasolujen väheneminen (hemolyyttinen anemia), tietynyyppisten

- veren valkosolujen vaarallinen väheneminen (agranulosytoosi) (ks. kohta 2: Varoitukset ja varotoimet)
- allerginen reaktio, jota kutsutaan seerumitaudin kaltaiseksi reaktioksi (ks. kohta 2: Varoitukset ja varotoimet).

**Yleisyys tuntematon** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- epätavallisen nopea sydämen syke, henkeä uhkaavan epäsäännöllinen sydämen rytmi, EKG:ssä (sydänsähkökäyrässä) havaittavat muutokset sydämen rytmissä ("QT-ajan piteneminen" tai "kääntyvien kärkien takykardia" l. *torsade de pointes*)
- vaikutus veren hyytymiseen (K-vitamiiniantagonisteja saavilla potilailla)
- kiihtyneisyys (mania) tai voimakas optimistisuuden tunne ja ylitoimeliaisuus (hypomania)
- oireyhtymä, johon liittyy virtsan heikentynyt erittyminen ja veren alhaiset natriumpitoisuudet (antidiureettisen hormonin liikaerityshäiriö, SIADH)
- verensokeripitoisuuden vakavasta laskusta johtuva tajunnan menetys (hypoglykeeminen kooma). Ks. kohta 2.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa kinoloni- ja fluorokinoloni-antibioottien antamiseen on liittynyt pitkäkestoisia (jopa kuukausia tai vuosia kestäviä) tai pysyviä lääkkeen aiheuttamia haittavaikutuksia, kuten jännetulehduksia, jännerepeämiä, nivelkipua, raajakipua, kävelyvaikeuksia, epätavallisia tuntemuksia kuten kihelmöintiä, pistelyä, kutiamista, polttelua, tunnottomuutta tai kipua (neuropatiaa), väsymystä, muistin ja keskittymiskyvyn heikkenemistä, mielenterveyteen liittyviä häiriöitä (joihin voi kuulua inihäiriöitä, ahdistuneisuutta, paniikkikohtauksia, masennusta ja itsemurha-ajatuksia) sekä kuulo-, näkö-, maku- ja hajuaistin heikkenemistä. Haittavaikutukset olivat joissain tapauksissa riippumattomia olemassa olevista riskitekijöistä.

Fluorokinoloneja saaneilla potilailla on ilmoitettu esiintyneen aortan seinämän laajentumista tai heikentymistä tai vaurioita aortan seinämässä (aneurysmat ja dissekaatiot), mitkä saattavat johtaa aortan repeämiseen ja potilaan kuolemaan, sekä sydämen läppävuotoja. Katso myös kohta 2.

**Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

**5. Ciprofloxacin Navamedic -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Pidä infuusiopussi foliossa käyttöön saakka. Herkkä valolle. Käytettävä välittömästi pussin avaamisen jälkeen. Käyttämättä jäänyt valmiste tulee hävittää välittömästi käytön jälkeen.

Älä käytä tätä lääkettä pussissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä Ciprofloxacin Navamedic -valmistetta, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Ciprofloxacin Navamedic sisältää

- Vaikuttava aine on siprofloksasiinilaktaatti, mikä vastaa 2 mg/ml siprofloksasiinia.
- Muut aineet ovat maitohappo, glukoosimonohydraatti ja injektioneisiin käytettävä vesi

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Ciprofloxacin Navamedic on kirkas liuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia.

Se on pakattu muovisiin, 100 ml:n tai 200 ml:n Nexcel-pusseihin, jotka on suljettu foliopakkaukseen.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

#### Myyntiluvan haltija:

Navamedic ASA  
Postboks 2044 Vika  
0125 Oslo  
Norja  
Sähköposti: infono@navamedic.com

#### Valmistaja:

Infomed Fluids S.R.L  
50 Theodor Pallady Street  
3rd District  
032266 Bucharest  
Romania

### Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 5.12.2024.

-----  
Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Infuusionesteeseen ei saa lisätä mitään muita aineita.

Ciprofloxacin Navamedic annetaan potilaalle infuusiona laskimoon. Lapsilla infuusioaika on 60 minuuttia. Aikuisilla infuusioaika on 60 minuuttia, kun Ciprofloxacin Navamedic -annos on 400 mg, ja 30 minuuttia, kun annos on 200 mg. Hidas infuusio suureen laskimoon helpottaa hoitoa potilaan kannalta ja vähentää verisuonen ärtymisen riskiä.

Infuusionesteen voi infusoida suoraan tai muihin yhteensopiviin infuusionesteisiin sekoitettuna.

Jos toisten infuusionesteiden/lääkkeiden yhteensopivuutta ei ole vahvistettu, infuusioneste on aina annettava erillään muista valmisteista. Yhteensopimattomuuden silmin havaittavia merkkejä ovat saostuminen, samentuminen ja värimuutokset.

Ciprofloxacin Navamedic on yhteensopimaton kaikkien sellaisten infuusionesteiden/lääkkeiden kanssa, jotka eivät ole kemiallisesti tai fysikaalisesti stabiileja siprofloksasiininesteen pH:ssa (esim. penisilliinit, hepariiniliuokset), ja varsinkin yhdessä nesteiden kanssa, joiden pH on säädetty emäksiseksi (siprofloksasiini-infuusionesteiden pH on 3,5–4,6).

Laskimonsisäisesti aloitettua hoitoa voi jatkaa myös oraalilla hoidolla.

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Ciprofloxacin Navamedic 2 mg/ml infusionsvätska, lösning**

ciprofloxacin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Ciprofloxacin Navamedic är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ciprofloxacin Navamedic
3. Hur du använder Ciprofloxacin Navamedic
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ciprofloxacin Navamedic ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Ciprofloxacin Navamedic är och vad det används för**

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

#### Vuxna

Ciprofloxacin Navamedic används till vuxna för att behandla följande bakterieinfektioner:

- nedre luftvägsinfektioner
- långvariga eller återkommande öron- eller bihåleinfektioner
- urinvägsinfektioner
- infektioner i underlivet på kvinnor och män
- infektioner i mag-tarmkanalen och infektioner i buken
- hud- och mjukdelsinfektioner
- infektioner i skelett och leder
- för att behandla infektioner hos patienter med mycket lågt antal vita blodkroppar (neutropeni)
- exponering för mjältbrandsbakterier via luftvägarna

Om du har en allvarlig infektion eller en som är orsakad av mer än en typ av bakterie kan du ordinerats ytterligare antibiotikabehandling som tillägg till Ciprofloxacin Navamedic.

#### Barn och ungdomar

Ciprofloxacin Navamedic används till barn och ungdomar, under uppsikt av medicinsk specialist, för att behandla följande bakterieinfektioner:

- lung- och luftrörsinfektioner hos barn och ungdomar som lider av cystisk fibros
- komplicerade urinvägsinfektioner, inklusive infektioner som har nått njurarna (pyelonefrit)
- exponering för mjältbrandsbakterier via luftvägarna

Ciprofloxacin Navamedic kan också användas för att behandla andra speciellt allvarliga infektioner hos barn och ungdomar när läkaren anser det nödvändigt.

Ciprofloxacin som finns i Ciprofloxacin Navamedic kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

## 2. Vad du behöver veta innan du använder Ciprofloxacin Navamedic

### Ta inte Ciprofloxacin Navamedic

- om du är allergisk mot den aktiva substansen eller mot andra kinolonläkemedel eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du behandlas med tizanidin (se avsnitt 2: Andra läkemedel och Ciprofloxacin Navamedic). Samtidig användning av ciprofloxacin och tizanidin är kontraindicerad.

### Varningar och försiktighet

Du ska inte ta antibakteriella fluorokinolon-/kinolonläkemedel, inklusive Ciprofloxacin Navamedic, om du tidigare har fått någon allvarlig biverkning i samband med att du har tagit något kinolon- eller fluorokinolonläkemedel. Om så är fallet, kontakta läkaren så snart som möjligt.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Ciprofloxacin Navamedic:

- om du någon gång har haft njurbesvär eftersom din behandling kan behöva anpassas
- om du lider av epilepsi eller annan neurologisk sjukdom
- om du har upplevt senproblem under tidigare behandling med antibiotika såsom Ciprofloxacin Navamedic
- om du är diabetiker eftersom det finns en risk att få hypoglykemi (för lågt blodsocker) av ciprofloxacin
- om du har myastenia gravis (en typ av muskelsvaghet) eftersom symtomen kan förvärras
- om du har diagnostiserats med en förstoring eller "utbuktning" av ett stort blodkärl (aortaaneurysm eller perifert aneurysm i ett stort blodkärl)
- om du har haft en aortadissektion (en bristning i aortaväggen)
- om du har diagnostiserats med läckande hjärtklaffar
- om någon i din familj har eller har haft aortaaneurysm, aortadissektion eller medfödd hjärtklaffsjukdom, eller har andra riskfaktorer eller tillstånd som ökar risken för detta (t.ex. bindvävssjukdomar såsom Marfans syndrom, Ehlers-Danlos syndrom, Turners syndrom, Sjögrens syndrom (en inflammatorisk autoimmun sjukdom) eller kärlsjukdomar såsom Takayasus arterit, jättecellarterit, Behçets sjukdom, högt blodtryck, eller känd ateroskleros, reumatoid artrit (en ledsjukdom) eller endokardit (en infektion i hjärtat)).
- försiktighet bör iakttas vid användning av denna typ av läkemedel, om du, eller någon i din familj, har medfött förlängt QT-intervall (som ses på EKG, elektrisk aktivitet i hjärtat), rubbning av saltbalansen i blodet (särskilt låga nivåer av kalium eller magnesium), har en mycket långsam hjärtrytm (så kallad bradykardi), har ett svagt hjärta (hjärtsvikt), har haft en hjärtattack (hjärtinfarkt), om du är kvinna eller äldre eller om du tar andra läkemedel som orsakar onormala EKG-förändringar (se avsnitt 2 Andra läkemedel och Ciprofloxacin Navamedic).
- om du eller någon familjemedlem har brist på glukos-6-fosfatdehydrogenas (G6PD) eftersom det finns en risk för dig att få anemi av ciprofloxacin.

För behandling av vissa infektioner i underlivet kan läkaren förskriva ett annat antibiotikum som tillägg till ciprofloxacin. Om ingen förbättring av symtomen skett efter 3 dagars behandling bör du kontakta läkare.

### Medan du tar Ciprofloxacin Navamedic

Tala genast om för läkaren om något av följande uppträder **under behandling med Ciprofloxacin Navamedic**. Läkaren kommer att besluta om behandlingen med Ciprofloxacin Navamedic behöver avslutas.

- **Svår, plötslig allergisk reaktion** (en anafylaktisk reaktion/chock, angioödem). Även efter den första dosen finns det en liten risk att du upplever en allvarlig allergisk reaktion med följande

symtom: trånghet i bröstet, känsla av svindel, känsla av obehag eller svaghet eller upplever yrsel när du står upp. **Om det händer ska du genast kontakta läkare då administreringen av Ciprofloxacin Navamedic måste upphöra.**

- I sällsynta fall kan **smärta och svullnad i lederna och inflammation eller bristningar i senor** uppkomma. Risken är större om du är äldre (över 60 år), har genomgått en organtransplantation, har njurproblem eller om du behandlas med kortison (kortikosteroider). Inflammation och bristningar i senor kan uppkomma redan inom de första 48 timmarna efter påbörjad behandling men även upp till flera månader efter att behandlingen med Ciprofloxacin Navamedic har avslutats. Vid första tecken på smärta eller inflammation i en sena (t.ex. i fotled, handled, armbåge, axel eller knä), sluta ta Ciprofloxacin Navamedic, kontakta läkare och vila det smärtande området. Undvik onödig ansträngning eftersom det kan öka risken för en senbristning.
- Om du lider av **epilepsi** eller **annan neurologisk sjukdom** såsom minskat blodflöde i hjärnan eller slaganfall, kan du uppleva biverkningar relaterade till centrala nervsystemet. Om detta händer ska du sluta ta Ciprofloxacin Navamedic och genast kontakta läkare.
- Du kan uppleva **psykiatriska reaktioner** första gången du tar Ciprofloxacin Navamedic. Om du lider av **depression** eller **psykos** kan dina symtom bli värre under behandling med Ciprofloxacin Navamedic. I sällsynta fall kan depression och psykos resultera i självmordstankar eller självmordsförsök och fullbordat självmord. Om detta händer kontakta genast läkare.
- Du kan i sällsynta fall få **symtom på nervskada (neuropati)** såsom smärta, en brännande känsla, stickningar, domningar och/eller svaghet, särskilt i fötter och ben eller i händer och armar. Om detta sker, sluta ta Ciprofloxacin Navamedic och omedelbart kontakta läkaren för att förhindra utveckling av ett eventuellt bestående tillstånd
- Antibiotika av kinolontyp kan orsaka en **ökning över din normala blodsockernivå** (hyperglykemi) **eller en minskning under din normala blodsockernivå** vilket i svåra fall kan leda till medvetandeförlust (hypoglykemisk koma) (se avsnitt 4). Detta är viktigt för patienter med diabetes. Om du har diabetes ska ditt blodsocker kontrolleras noggrant.
- **Diarré** kan uppträda under tiden du tar antibiotika, inklusive Ciprofloxacin Navamedic, eller till och med flera veckor efter det att du slutat ta dem. Om diarrén blir svår eller ihållande eller om du upptäcker blod eller slem i din avföring ska du tala om det för läkaren. Behandlingen med Ciprofloxacin Navamedic måste upphöra genast eftersom detta kan vara livshotande. Ta inga läkemedel som stoppar eller minskar tarmens rörelser och kontakta läkare.
- Tala om för läkaren eller laboratoriepersonalen att du tar Ciprofloxacin Navamedic om du ska lämna ett **blod- eller urinprov**.
- Tala om för läkaren om du har **problem med njurarna**, eftersom dosen kan behöva justeras.
- Ciprofloxacin Navamedic kan orsaka **leverskada**. Om du märker några symtom såsom förlorad aptit, gulsot (gulaktig hud), mörk urin, klåda eller ömhet i magen, måste du genast sluta ta Ciprofloxacin Navamedic.
- Ciprofloxacin Navamedic kan orsaka nedgång i antalet vita blodkroppar och din **motståndskraft mot infektioner kan bli nedsatt**. Om du upplever en infektion med symtom såsom feber och allvarlig försämring av ditt allmäntillstånd, eller feber med lokala infektionssymtom såsom ont i halsen/svalget/munnen eller urineringsbesvär ska du genast besöka läkare. Ett blodprov kommer att tas för att kontrollera möjlig minskning av vita blodkroppar (agranulocytos). Det är viktigt att informera läkaren om ditt läkemedel.
- Din hud blir **känsligare för solljus eller ultraviolett ljus (UV)** under behandlingen med

Ciprofloxacin Navamedic. Undvik exponering för starkt solljus eller konstgjort UV-ljus såsom solarier.

- Om din vision blir värre eller om det verkar som om dina ögon på ett annat sätt har påverkats, kontakta en ögonläkare omedelbart.
- Om du känner en **plötslig, svår smärta i magen, bröstet eller ryggen**, besök genast en akutmottagning då detta kan vara symtom på aortaaneurysm och aortadissektion. Risken att drabbas av detta kan vara förhöjd om du behandlas med systemiska kortikosteroider ("kortison").
- Om du upplever plötslig andfåddhet, särskilt när du ligger ner i sängen, eller märker av svullnad i vristerna, fötterna eller magen, eller får nyuppkommen hjärtklappning (känsla av snabba eller oregelbundna hjärtslag), kontakta genast läkare.

#### *Långvariga, funktionsnedsättande och eventuellt bestående allvarliga biverkningar*

Antibakteriella fluorokinolon-/kinolonläkemedel, inklusive Ciprofloxacin Navamedic har sammankopplats med mycket sällsynta men allvarliga biverkningar. Vissa av dessa har varit långvariga (upp till månader eller år), funktionsnedsättande och eventuellt bestående. Detta inkluderar smärta i senor, muskler och leder i armar och ben, svårigheter att gå, onormala sinnesförmimmelser såsom myrkrypningar, stickningar, pirningar, domningar eller en brännande känsla (parestesi), sensoriska störningar i form av nedsatt syn, smak, lukt och hörsel, nedstämdhet, försämrat minne, extrem trötthet och svåra sömnbesvär.

Om du drabbas av någon av dessa biverkningar efter att du har tagit Ciprofloxacin Navamedic ska du omedelbart kontakta läkare innan du fortsätter med behandlingen. Du och läkaren kommer att besluta om du ska fortsätta med behandlingen eller överväga om en annan typ av antibiotika ska användas.

#### **Barn och ungdomar**

Användning av ciprofloxacin hos barn och ungdomar ska följa officiella riktlinjer.

Behandling med ciprofloxacin ska initieras av läkare med eftarehet av att behandla cystisk fibros och/eller svåra infektioner hos barn och ungdomar.

#### **Andra läkemedel och Ciprofloxacin Navamedic**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

**Ta inte Ciprofloxacin Navamedic tillsammans med tizanidin** eftersom det kan ge upphov till biverkningar såsom lågt blodtryck och dåsigheit (se avsnitt 2: **"Ta inte Ciprofloxacin Navamedic"**).

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

#### **Tala om för läkaren om du tar:**

- vitamin K-antagonister (t.ex. warfarin, acenokumarol, fenprokumon eller fluindion) eller andra antikoagulantia (förtunnar blodet)
- probenecid (mot gikt)
- metotrexat (mot vissa typer av cancer, psoriasis, reumatoid artrit)
- teofyllin (mot andningsproblem)
- tizanidin (mot muskelspasticitet vid multipel skleros)
- klozapin (ett antipsykotikum)
- olanzapin (ett antipsykotikum)
- ropinirol (mot Parkinsons sjukdom)
- fenytoin (mot epilepsi)
- ciklosporin (vid hudåkommor, reumatoid artrit och vid organtransplantation)
- metoklopramid (mot illamående och kräkningar)

- omeprazol (mot magsår)

Ciprofloxacin Navamedic kan **öka** nivåerna av följande substanser i ditt blod:

- pentoxifyllin (mot cirkulationsstörningar)
- koffein
- duloxetin (mot depression, nervskador till följd av diabetes eller inkontinens)
- lidokain (mot hjärtåkommor eller som bedövning)
- sildenafil (t.ex. vid erektionsproblem)
- agomelatin (för depression)
- glibenklamid (mot diabetes)
- zolpidem (behandling av sömnbesvär)

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Det är bäst att undvika att ta Ciprofloxacin Navamedic under graviditet.

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

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Ciprofloxacin Navamedic kan göra så att du känner dig mindre uppmärksam. Vissa neurologiska biverkningar kan förekomma. Framför inte fordon eller använd inte maskiner förrän du vet hur du reagerar på Ciprofloxacin Navamedic. Om du är osäker, tala med läkaren.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra ett motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Ciprofloxacin Navamedic innehåller glukos**

Ciprofloxacin Navamedic innehåller 55 mg/ml glukosmonohydrat. Detta ska beaktas hos patienter med diabetes mellitus.

## **3. Hur du använder Ciprofloxacin Navamedic**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Tala om för läkaren om du lider av njurproblem eftersom din dos kan behöva justeras.

Din läkare kommer att ge varje dos genom långsam infusion via en ven ut i blodomloppet.

#### *Vuxna*

För vuxna patienter är infusionstiden 60 minuter för 400 mg Ciprofloxacin Navamedic och 30 minuter för 200 mg Ciprofloxacin Navamedic. Långsam administrering av infusionen hjälper till att förhindra att omedelbara biverkningar uppstår.

#### *Nedsatt leverfunktion*

Ingen dosjustering krävs hos patienter med nedsatt leverfunktion.

#### *Användning hos barn*

För barn är infusionstiden 60 minuter.

#### *Behandlingens varaktighet*

Behandlingen pågår vanligen under 5 till 21 dagar, men kan pågå längre för allvarliga infektioner.

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

#### **Om du slutar ta Ciprofloxacin Navamedic**

Det är viktigt att du **fullföljer behandlingen** även om du börjar känna dig bättre efter några dagar. Om du slutar med denna medicin för tidigt kan din infektion vara otillräckligt behandlad och symtomen på infektionen kan komma tillbaka eller bli värre. Du kan också utveckla resistens mot antibiotikumet.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Följande avsnitt innehåller de mest allvarliga biverkningarna som du kan känna igen:

**Sluta ta Ciprofloxacin Navamedic och kontakta omedelbart din läkare** om du upplever någon av följande allvarliga biverkningar så att annan antibiotikabehandling kan övervägas:

- kramper (anafylaktisk chock) (se avsnitt 2, Varningar och försiktighet)
- svår, plötslig allergisk reaktion med symtom som tryck över bröstet, yrsel, illamående, svimningskänsla eller om du känner dig yr när du reser dig upp (en anafylaktisk reaktion/chock) (se avsnitt 2, Varningar och försiktighet).
- senbristning, särskilt i den stora senan på baksidan av hälen (hälsenan) (se avsnitt 2, Varningar och försiktighet)
- muskelsvaghet, inflammation i senorna som kan leda till senbristning, särskilt i den stora senan på baksidan av hälen (hälsenan) (se avsnitt 2, Varningar och försiktighet)
- allvarliga livshotande hudutslag, vanligtvis i form av blåsor eller sår i munnen, svalget, näsan, ögonen och andra slemhinnor som t.ex. könsorganen, som kan utvecklas till utbredd blåsbildning eller hudavlossning (t.ex. Stevens-Johnsons-syndrom eller toxisk epidermal nekrolys)
- problem som kan härledas till nervsystemet såsom smärta, brännande känsla, stickningar, domningar och/eller muskelsvaghet i armar och ben (neuropati) (se avsnitt 2, Varningar och försiktighet)
- allvarliga läkemedelsreaktioner som orsakar hudutslag med feber. "Akut generaliserad exantematös pustulos" (AGEP) (sterila pustler i huden) och allvarlig läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) (akut hudutslag)

**Andra biverkningar** som har observerats under behandling med ciprofloxacin listas nedan efter hur ofta de förekommer:

**Vanliga biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- illamående, diarré, kräkningar
- ledsmärtor hos barn
- lokal reaktion vid injektionsstället, utslag
- tillfällig ökning av vissa ämnen i blodet (transaminaser)

**Mindre vanliga biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- svampinfektioner
- en hög koncentration av eosinofiler, en typ av vita blodkroppar, ökade eller minskade mängder av en blodkoaguleringsfaktor (trombocyter)
- aptitlöshet (anorexi)
- minskad aptit
- hyperaktivitet, agitation, förvirring, desorientering, hallucinationer

- huvudvärk, yrsel, sömnproblem, smakförändringar, myrkrypningar, onormal känslighet för sinnesintryck, svindel
- synproblem, inklusive dubbelseende
- förlorad hörsel
- hjärtklappning (takykardi)
- vidgade blodkärl (vasodilatation), lågt blodtryck
- buksmärter, matsmältningsproblem såsom orolig mage (matsmältningsbesvär/halsbränna), gaser i magen
- leversjukdom, ökade mängder av ett ämne i blodet (bilirubin), gulsot (kolestatisk ikterus)
- klåda, nässelutslag
- ledsmärta hos vuxna
- dålig njurfunktion, njursvikt
- smärter i muskler och skelett, känsla av obehag (asteni), feber, vätskeretention
- ökning av alkaliska fosfataser i blodet (ett speciellt ämne i blodet)

#### **Sällsynta biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- inflammation i tarmen (kolit) förknippat med antibiotikaanvändning (kan vara dödlig i mycket sällsynta fall) (se avsnitt 2, Varningar och försiktighet)
- förändringar av blodvärdet (leukopeni, leukocytos, neutropeni, anemi), nedgång i antalet röda och vita blodkroppar och blodplättar (pancytopeni), vilket kan vara dödligt, benmärgsdepression som också kan vara dödlig
- allergisk reaktion, allergisk svullnad (ödem), snabb svullnad i huden och slemhinnor (angioödem) (se avsnitt 2, Varningar och försiktighet)
- förhöjt blodsocker (hyperglykemi)
- minskat blodsocker (hypoglykemi) (se avsnitt 2, Varningar och försiktighet)
- ångestkänsla, konstiga drömmar, depression som kan kulminera i självmordsföreställningar/-tankar eller självmordsförsök eller fullbordat självmord, mentala störningar (psykotiska reaktioner som kan i sällsynta fall kulminera i självmordsföreställningar/-tankar eller självmordsförsök eller fullbordat självmord), hallucinationer (se avsnitt 2, Varningar och försiktighet)
- minskad känslighet i huden, dartringar, migrän, störningar i luktsinnet (olfaktoriska störningar)
- öronsusningar (tinnitus), försämrad hörsel
- svimning, inflammation av blodkärl (vaskulit)
- andfåddhet inklusive astmatiska symtom
- pankreatit
- hepatit, levercellsdöd (levernekros) som mycket sällan leder till livshotande leversvikt (se avsnitt 2, Varningar och försiktighet)
- ljuskänslighet (se avsnitt 2, Varningar och försiktighet), små punktformiga blödningar under huden (petekier)
- muskelsmärta, inflammation i lederna, ökad muskelspänning, kramp
- blod eller kristaller i urinen, inflammation i urinvägarna
- överdriven svettning
- ökade nivåer av enzymet amylas

#### **Mycket sällsynta biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- koordinationsstörning, ostadig gång (gångstörning), tryck på hjärnan (intrakraniellt tryck och pseudotumör cerebri)
- förvanskning av färgseendet
- olika typer av hudutslag
- försämring av symtomen av myastenia gravis (se avsnitt 2, Varningar och försiktighet)
- minskat antal av en speciell typ av röda blodkroppar (hemolytisk anemi); en allvarlig nedgång av en typ av vita blodkroppar (agranulocytos) (se avsnitt 2, Varningar och försiktighet)
- allergisk reaktion som kallas serumsjukeliknande reaktion (se avsnitt 2, Varningar och försiktighet)

#### **Har rapporterats** (förekommer hos ett okänt antal användare)

- onormalt snabb hjärtrytm, livshotande oregelbunden hjärtrytm, förändrad hjärtrytm (som kallas

- ”förlängning av QT-intervallet eller torsades de pointes, som kan ses på EKG (hjärtats elektriska aktivitet))
- inverkan på blodets förmåga att leverera sig (hos patienter som behandlas med vitamin K-antagonister)
  - upprymdhet (mani) eller känsla av stor optimism (hypomani)
  - tillstånd med minskad vattenutsöndring vilket medför låga natriumnivåer (SIADH)
  - medvetandeförlust på grund av allvarlig minskning av blodsockernivån (hypoglykemisk koma).  
Se avsnitt 2.

I mycket sällsynta fall har långvariga (upp till flera månader eller år) eller bestående biverkningar, såsom seninflammationer, senbristning, ledsmärta, smärta i armar och ben, svårigheter att gå, onormala sinnesförmimmelser såsom myrkrypningar, stickningar, pinnningar, en brännande känsla, domningar eller smärta (neuropati), trötthet, försämrat minne och koncentrationsförmåga, effekter på psykisk hälsa (som kan inkludera sömnstörningar, ångest, panikattacker, nedstämdhet och självmordstankar) samt nedsatt hörsel, syn och smak och lukt förknippats med behandling med kinolon- och fluorokinolonantibiotika, i vissa fall oberoende av befintliga riskfaktorer.

Fall av förstoring och försvagning av en aortavägg eller en bristning i en aortavägg (aneurysmer och dissektioner), som kan spricka och vara livshotande, samt fall av läckande hjärtklaffar, har rapporterats hos patienter som fått fluorokinoloner. Se även avsnitt 2.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

## **5. Hur Ciprofloxacin Navamedic ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Får inte förvaras i kylskåp eller frys.

Förvara infusionspåsen i folien tills den ska användas. Ljuskänsligt. Används omedelbart efter att påsen har öppnats. Kassera överblivet innehåll omedelbart efter användning.

Ciprofloxacin Navamedic ska användas före utgångsdatum som anges på påsen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte Ciprofloxacin Navamedic om du noterar synliga försämringar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är ciprofloxacinlaktat motsvarande 2 mg/ml ciprofloxacin.
- Övriga innehållsämnen är mjölksyra, glukosmonohydrat och vatten för injektionsvätskor

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Ciprofloxacin Navamedic är en klar lösning, fri från synliga partiklar.

Den är förpackad i Nexcel plastpåsar, som finns i storlekarna 100 ml eller 200 ml, som är inslagna i folie.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:**

#### Innehavare av godkännande för försäljning:

Navamedic ASA

Postboks 2044 Vika

0125 Oslo

Norge

E-post: infono@navamedic.com

#### Tillverkare:

Infomed Fluids S.R.L.

50 Theodor Pallady Street

3rd District

032266 Bucharest

Rumänien

### **Denna bipacksedel ändrades senast 5.12.2024.**

---

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Inga tillägg ska göras till infusionsvätska, lösning.

Ciprofloxacin Navamedic ska ges som intravenös infusion. Till barn ska infusionen ges under 60 minuter. Till vuxna patienter är infusionstiden 60 minuter för 400 mg Ciprofloxacin Navamedic och 30 minuter för 200 mg Ciprofloxacin Navamedic. Långsam infusion i en stor ven minskar patientens obehag och risken för venös irritation.

Infusionslösningen kan ges antingen direkt eller efter blandning med andra kompatibla infusionslösningar.

Om kompatibilitet med annan infusionsvätska/läkemedel inte har bekräftats måste infusionsvätskan alltid ges separat. Visuella tecken på inkompatibiliteter är t ex fällning, grumlighet och missfärgning.

Inkompatibilitet uppkommer med alla infusionsvätskor/läkemedel som är fysiskt eller kemiskt instabila vid infusionsvätskans pH (t.ex. penicillin, heparinlösningar), särskilt i kombination med lösningar som har justerats till ett alkaliskt pH (Ciprofloxacin-infusionsvätskors pH: 3,5–4,6).

Efter påbörjad intravenös behandling kan behandlingen även fortsätta oralt.