

PAKKAUSSELOSTE

Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen.

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos Sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty Sinulle henkilökohtaisesti eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin Sinun.

Tässä selosteessa esitetään:

1. Mitä Crispin® Uro 400 mg kalvopäällysteiset kapselit ovat ja mihin niitä käytetään
2. Ennen kuin otat Crispin® Uro 400 mg kalvopäällysteisiä tabletteja
3. Miten Crispin® Uro 400 mg kalvopäällysteisiä tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Crispin® Uro 400 mg kalvopäällysteisten tablettien säilyttäminen

CRISPIN® URO 400 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Gatifloksasiini

- Crispin® Uro 400 mg kalvopäällysteisten tablettien vaikuttava aine on gatifloksasiini.

Jokainen Crispin® Uro 400 mg kalvopäällysteinen tabletti sisältää 400 mg gatifloksasiinia (gatifloksasiiniseskvihydraattina)
- Muut aineet ovat: mikrokiteinen selluloosa, niukasti substituoitu hydroksipropyyliselluloosa, hydroksipropyyliselluloosa, magnesiumstearaatti, hypromelloosi, titaanidioksidi (E 171), makrogoli 6000.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Grünenthal GmbH, Zieglerstrasse 6, 52078 Aachen, Saksa

Postiosoite. Pl 50 04 44, 52088 Aachen, Saksa

1. Mitä Crispin® Uro 400 mg kalvopäällysteiset kapselit ovat ja mihin niitä käytetään

Crispin® Uro 400 mg kalvopäällysteisten tablettien vaikuttava aine, gatifloksasiini, kuuluu lääkeryhmään nimeltä kinoloniantibiootit. Se on laajakirjoinen antibiootti, joka tarkoittaa sitä, että tämä lääkeaine pystyy tuhoamaan monia erilaisia infektioita aiheuttavia bakteereita, eli ”mikrobeja”.

Crispin® Uro 400 mg kalvopäällysteisiä tabletteja käytetään seuraavissa sairauksissa:

- komplisoitumaton virtsatieinfektio
- komplisoitumaton tippuri (gonococci-bakteerien aiheuttama sukupuolielinten infektio)

Crispin® Uro 400 mg kalvopäällysteisiä tabletteja on saatavilla 1 tabletin pakkauksissa.

2. Ennen kuin otat Crispin® Uro 400 mg kalvopäällysteisiä tabletteja

ÄLÄ ota Crispin® Uro 400 mg kalvopäällysteisiä tabletteja,

- jos olet allerginen gatifloksasiinille, muille kinoloniantibiooteille tai jollekin muulle Crispin® Uro 400 mg kalvopäällysteisten tablettien ainesosalle;
- jos Sinulla on ollut aikaisemmin jokin jännesairaus kinoloniantibioottilääkityksen yhteydessä;
- jos olet diabeetikko;
- jos EKG-rekisteröinnissä ilmaantuu tiettyjä epänormaalisuuksia (QT-ajan piteneminen);
- jos Sinua hoidetaan jollakin lääkkeellä, joka voi pidentää QT-aikaa: (ks. myös ”Muiden lääkkeiden otto”);
- jos Sinulla on joskus ollut epäsäännöllinen sydämen rytmi (rytmihäiriöitä);
- jos sykkeesi on paljon normaalia hitaampi;
- jos Sinulla on heikko sydän;
- jos Sinulla on mineraalipitoisuushäiriöitä, varsinkin veren hoitamaton kaliumniukkuus;
- jos olet epileptikko;
- jos olet raskaana tai imetät.

Lapsia tai kasvavia nuoria (18-vuoden ikään asti) ei saa hoitaa Crispin® Uro 400 mg kalvopäällysteisillä tableteilla.

Ole erityisen varovainen Crispin® Uro 400 mg kalvopäällysteisten tablettien suhteen

Jos jokin seuraavista koskee Sinua, tai on joskus koskenut Sinua:

- Jos Sinulla on, tai Sinulla epäillään olevan, jokin aivo- tai selkäydinsairaus, joka voi aiheuttaa kouristuksia (kouristuskohtauksia) tai joka voi altistaa Sinut tällaisille kohtauksille, kerro asiasta lääkärillesi.
- Jos huomaat kipua tai tulehdusoireita raajoissasi, lopeta Crispin® Uro 400 mg kalvopäällysteisten tablettien ottaminen, aseta k.o. raaja lepoon, ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi. Jänteiden tulehdusta ja repeämistä on raportoitu kinoloniantibioottilääkityksen aikana; Crispin® Uro 400 mg kalvopäällysteiset tabletit kuuluvat tähän ryhmään. Tämä koskee varsinkin vanhuksia ja potilaita, joita hoidetaan tietyillä tulehduslääkkeillä (kortikosteroidit).
- Jos Sinulle ilmaantuu vaikeaa ripulia Crispin® Uro 400 mg kalvopäällysteisten tablettien ottamisen aikana, kerro siitä lääkärillesi välittömästi. Vakavaa ripulia (koliitti) on esiintynyt laajakirjoisten antibioottihoitojen aikana. Crispin® Uro 400 mg kalvopäällysteisten tablettien vaikuttava aine, gatifloksasiini, on laajakirjoinen antibiootti. Tällaisessa tapauksessa lääkärisi voi neuvoa Sinua lopettamaan Crispin® Uro 400 mg kalvopäällysteisten tablettien ottamisen ja määrätä tämän vakavan tilan hoitoon soveltuvaa lääkitystä. Älä ota mitään suolen toimintaa hidastavaa lääkitystä.
- Jos Sinulle ilmaantuu sokeriepätasapainon oireilua, jos esim. tunnet itsesi kovin janoiseksi ja virtsaat runsaita määriä, tai jos yllättäen kärsit seuraavista oireista: hikoilu, väsymys, nälkä, pyörryttäminen, vapina, päänsärky, voimakas sydämen tykytys tai sekavuus, kerro asiasta välittömästi lääkärillesi. Hän tarkastaa huolellisesti veresi sokeripitoisuuden. Jos verensokeriarvosu on huomattavasti normaalista poikkeava, lääkärisi neuvoa Sinua lopettamaan Crispin® Uro 400 mg kalvopäällysteisten tablettien ottamisen. Verensokeriarvojen muutoksia on raportoitu

gatifloksasiinihoidon aikana (alentuneita sokeri-arvoja 3 ensimmäisen hoitopäivän aikana ja kohonneita arvoja yleensä 3. hoitopäivän jälkeen).

- Jos otat Crispin® Uro 400 mg kalvopäällysteisiä tabletteja, on hyvin pieni mahdollisuus, että EKG-rekisteröinti paljastaa tiettyjä epänormalisuuksia (QT-ajan piteneminen). QT-ajan piteneminen voi lisätä rytmihäiriöriskiä (epäsäännöllinen sydämen rytmi). Pidentyneen QT-ajan riski saattaa kasvaa, jos veren gatifloksasiinipitoisuudet ovat korkeita. Siksi on tärkeää, että et ota enempää Crispin® Uro 400 mg kalvopäällysteisiä tabletteja kuin lääkärisi on Sinulle määrännyt.
- Jos käytät diureetti-nimisiä lääkkeitä (lääkkeitä, jotka poistavat liiallisen veden elimistöstä virtsan määrää lisäämällä), kerro asiasta lääkärillesi. Hän tarkastaa tilasi tavallista huolellisemmin. Diureetit saattavat alentaa veren kaliumpitoisuutta. Tällaisessa tilanteessa tulisi Crispin® Uro 400 mg kalvopäällysteisiä tabletteja käyttää varoen.
- Jos olet altis rytmihäiriöille (johtuen esim. sydänlihaksen verensaannin niukkuudesta) lääkärisi seuraa tilaasi tavallista huolellisemmin, niin kauan kun otat Crispin® Uro 400 mg kalvopäällysteisiä tabletteja. Jos Sinulle ilmaantuu rytmihäiriöoireilua, lääkärisi kehottaa Sinua lopettamaan Crispin® Uro 400 mg kalvopäällysteisten tablettien ottamisen, ja hän rekisteröi Sinulta EKG'n.
- Jos teidät, että kärsit vakavasta maksasairaudesta, kerro siitä lääkärillesi. Hän päättää, voitko ottaa Crispin® Uro 400 mg kalvopäällysteisiä tabletteja.
- Jos munuaistesi toiminta on vakavasti heikentynyt, kerro siitä lääkärillesi. Jos tarpeellista, lääkäri saattaa neuvoa Sinua ottamaan pienemmän määrän Crispin® Uro 400 mg kalvopäällysteisiä tabletteja tai pidentämään ottokertojen väliä.
- Jos tiedät kärsiväsi synnynnäisestä favismi-nimisestä sairaudesta (glukoosi-6-fosfaattidehydrogenaasi-entsyymin puute, joka saattaa aiheuttaa anemiaa), kerro asiasta lääkärillesi. Hän ryhtyy asianmukaisiin toimenpiteisiin.
- Gatifloksasiini kuuluu kinolonien antibioottiryhmään, joiden on osoitettu aiheuttavan herkkyyttä auringonvalolle, mikä saattaa johtaa haitallisiin ihoreaktioihin. Vaikka on epätodennäköistä, että gatifloksasiini aiheuttaisi tällaisia reaktioita, tulee Sinun silti välttää altistusta ultraviolettivalolle sekä voimakkaalle tai pitkäkestoiselle auringonvalolle, niin kauan kun otat Crispin® Uro 400 mg kalvopäällysteisiä tabletteja.

Crispin® Uro 400 mg kalvopäällysteisten tablettien otto ruuan ja juoman kanssa

Ruoka ja juomat, mukaan lukien maito ja vihreä tee, eivät vaikuta Crispin® Uro 400 mg kalvopäällysteisten tablettien tehoon.

Raskaus ja imettäminen

Älä ota Crispin® Uro 400 mg kalvopäällysteisiä tabletteja, jos olet raskaana tai imetät.

Kysy aina neuvoa lääkäriltäsi tai apteekista, ennen kuin otat mitään lääkettä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jos Sinua pyörryttää tai huimaa, tai Sinulla on näköhäiriöitä otettuasi Crispin® Uro 400 mg kalvopäällysteisiä tabletteja, älä aja äläkä käytä työkaluja tai koneita, äläkä työskentele ilman kunnollista tukea!

Muiden lääkkeiden käyttö

Ilmoita lääkärillesi tai apteekkiin, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Jos Crispin® Uro 400 mg kalvopäällysteisiä tabletteja otetaan samanaikaisesti seuraavien lääkeaineiden kanssa, saattaa QT-aika pidentyä entisestään:

- sellaiset epäsäännöllisen sydämen rytmin hoitoon tarkoitetut lääkkeet (rytmihäiriölääkkeet), jotka sisältävät kinidiiniä, hydrokiniidiiniä, disopyramidia, amiodaronia, sotalolia, dofetilidia tai ibutilidia;
- sellaiset psyykkisten häiriöiden hoitoon tarkoitettu lääkkeet (psykoosilääkkeet), jotka sisältävät fenotiatsiineja, pimotsidia, sertindolia, haloperidolia tai sultopridia;
- tietyt masennuslääkkeet;
- tietyt antibiootit, jotka sisältävät sparfloksasiinia, erytromysiiniä i.v.. tai pentamidiinia sekä malarialääkkeet, varsinkin halofantriini;
- tietyt allergialääkkeet (antihistamiinit), jotka sisältävät terfenadiinia, astemitsolia tai mitsolastiinia;
- tietyt suoliston liikettä stimuloivat lääkkeet, jotka sisältävät sisapridia;
- tietyt verenkiertoa stimuloivat lääkkeet, jotka sisältävät vinkamiinia i.v.;
- tietyt verisuonia avaavat lääkkeet, jotka sisältävät bepridiiliä;
- tietyt spasmeja vähentävät lääkkeet, jotka sisältävät difemaniilia.

Jos Crispin® Uro 400 mg kalvopäällysteisiä tabletteja otetaan samanaikaisesti yllä lueteltujen lääkkeiden kanssa, saattaa rytmihäiriöriski lisääntyä. Siksi et saa ottaa Crispin® Uro 400 mg kalvopäällysteisiä tabletteja, jos Sinua hoidetaan jollakin yllämainituista lääkkeistä (ks. myös ”ÄLÄ ota Crispin® Uro 400 mg kalvopäällysteisiä tabletteja”).

Jos Crispin® Uro 400 mg kalvopäällysteisiä tabletteja otetaan samanaikaisesti

- seuraavien lääkeaineiden kanssa, saattaa se hidastaa gatifloksasiinin imeytymistä: alumiinia tai magnesiumia sisältävät närästyslääkkeet (antasidit), tietyt sinkkiä sisältävät monivitamiinivalmisteet, anemian hoitoon tarkoitetut, rautaa sisältävät lisäravinteet tai muut valmisteet sekä tietyt virussairauksien hoitoon tarkoitetut lääkeaineet (oraalinen didanosiiini). Tämän vuoksi näiden valmisteiden ja Crispin® Uro 400 mg kalvopäällysteisten tablettien ottoajankohtien välillä tulisi pitää vähintään 4 tunnin tauko;
- probenesidin (veren virtsahappopitoisuutta alentava lääke) ja simetidiinin (mahahaavalääke) kanssa, gatifloksasiinin poistuminen elimistöstä saattaa hidastua;
- digoksiinin kanssa (lääke heikolle sydämelle), saattaa veren digoksiinipitoisuus kohota; jos Sinulle ilmaantuu tuntemuksia epäsäännöllisestä sydämen rytmistä, päänsärkyä, huimausta tai näköhäiriöitä, jotka kaikki voivat olla digoksiinin yliannostuksen oireita, ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi.
- antikoagulanttien (veren hyytymistä säättävät lääkkeet) kanssa, niiden hyytymistä estävä vaikutus (INR-arvo) saattaa häiriintyä; lääkäri tarkastaa tilanteen ja muuttaa antikoagulantti-annosta tarvittaessa.

Jos käytä parhaillaan jotakin yllä mainittua lääkettä, tai harkitset niiden käyttämisen aloittamista, kerro asiasta lääkärillesi tai apteekkiin, ennen kuin aloitat Crispin® Uro 400 mg kalvopäällysteisten tablettien ottamisen. Hän antaa Sinulle asianmukaista neuvoa.

3. Miten Crispin® Uro 400 mg kalvopäällysteisiä tabletteja otetaan

Käytä Crispin® Uro 400 mg kalvopäällysteisiä tabletteja juuri sen verran kuin lääkärisi on määrännyt. Tarkista lääkäriltäsi tai apteekistasi, mikäli olet epävarma.

Ellei lääkärisi määrää toisin, ota Crispin® Uro 400 mg kalvopäällysteisiä tabletteja seuraavasti:

Aikuiset

Infektio	Crispin® Uro 400 mg kalvo- päällysteisten tablettien vuorokausiannos	Hoidon kesto (päivää)
Komplisoitumaton virtsatieinfektio	1 tabletti	1
	tai ½ tablettia	3
Komplisoitumaton tippuri (gonococci-bakteerien aiheuttama sukupuolielinten infektio)	1 tabletti	1

Hoidon kesto riippuu infektion vakavuudesta. Lääkärisi neuvoo, kuinka kauan hoidon tulee kestää. Seuraa lääkärisi ohjeita tarkasti, vaikka tuntisitkin olosi paremmaksi.

Jos Sinusta tuntuu, että Crispin® Uro 400 mg kalvopäällysteisten tablettien vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärillesi tai apteekkiin.

Lapset

Lapsia tai kasvavia nuoria (18-vuoden ikään asti) ei saa hoitaa Crispin® Uro 400 mg kalvopäällysteisillä tableteilla.

Vanhukset:

Annosta ei tarvitse muuttaa potilaille, jotka kuuluvat tähän ikäryhmään.

Potilaat, joiden munuaisten toiminta on heikentynyt sekä dialyysipotilaat

Lääkäri saattaa määrätä pienemmän annoksen potilaille, jotka kuuluvat tähän ryhmään.

Dialyysipotilaiden tulisi ottaa määrätty annos dialyysihoidon jälkeen.

Potilaat, joiden maksan toiminta on heikentynyt

Jos maksan vajaatoiminta on lievää tai keskivaikeaa, ei annosta tarvitse muuttaa.

Vakavasta maksasairaudesta kärsivät potilaat eivät saa käyttää Crispin® Uro 400 mg kalvopäällysteisiä tabletteja.

Miten Crispin® Uro 400 mg kalvopäällysteisiä tabletteja otetaan

Niele tabletit riittävän nestemäärän kanssa (esim. lasillinen vettä). Älä pureskele tabletteja. Voit ottaa tabletit mihin aikaan päivästä tahansa, ruokailusta riippumatta. Jos lääkärisi on määrännyt Sinulle useamman päivän kestävästä lääkekuurista, ota tabletit samaan aikaan joka päivä, eli joka 24. tunti.

Jos Sinun on otettava ½ tablettia (esim. koska kärsit munuaisten vajaatoiminnasta), puolita Crispin® Uro 400 mg kalvopäällysteinen tabletti jakouurretta pitkin.

Jos tabletti otetaan ruuan kanssa, ei sillä ole vaikutusta tabletin tehoon. Tämän vuoksi vatsavaivoista kärsivät potilaat voivat ottaa tabletit heti ruokailun jälkeen.

Jos otat enemmän Crispin® Uro 400 mg kalvopäällysteisiä tabletteja kuin Sinun pitäisi

Kysy neuvoa lääkäritäsi.

Jos unohdat ottaa Crispin® Uro 400 mg kalvopäällysten tabletin

Jos unohdat ottaa Sinulle määrätyn vuorokausiannoksen, ota se heti kun muistat. Ota seuraava tabletti 24:n tunnin kuluttua. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Jos unohdat ottaa tabletteja useampana päivänä peräkkäin, kysy neuvoa lääkäriltäsi.

Jos hoito Crispin® Uro 400 mg kalvopäällysteisillä tableteilla keskeytyy

Jos lopetat tablettien ottamisen liian aikaisin, saattaa infektio uusiintua. Jatka siis tablettien ottamista lääkärin määräämän ajan.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikilla lääkkeillä, Crispin® Uro 400 mg kalvopäällysteisillä tableteilla voi olla haittavaikutuksia.

Haittavaikutukset luokitellaan yleensä seuraavasti: erittäin yleinen (yli 10 % potilaista), yleinen (1-10 % potilaista), epätavallinen (0,1-1 % potilaista), harvinainen (0,01-0,1 % potilaista), erittäin harvinainen (alle 0,01 % potilaista).

Seuraavia kliinisissä tutkimuksissa havaittuja haittavaikutuksia raportoitiin vähemmän kuin kolmella potilaalla 100:sta, lukuunottamatta pahoinvointia ja ripulia.

Ruuansulatuskanava

Yleiset:	pahoinvointi, oksentelu, vatsakipu, ruuansulatushäiriöt, ripuli.
Epätavalliset:	ummetus, pehmeät ulosteet, ilmavaivat, närästys, suolistotulehdus sekä vatsan, suun tai kielen limakalvojen tulehdus, suun kuivuus.
Harvinaiset:	ruokatorven tulehdus (esofagiitti) tai ientulehdus, vatsan kouristelut.
Erittäin harvinaiset:	erittäin vakava ripuli (koliitti).

Hermosto

Yleiset:	päänsärky, huimaus.
Epätavalliset:	käsien ja jalkojen puutuminen ja pisteleminen, vapina, sekavuus, hallusinaatiot, ahdistuneisuus, unettomuus, uneliaisuus, painajaiset, ruokahaluttomuus, hermostuneisuus.
Harvinaiset:	levottomuus, masennus.

Aistit

Yleiset:	makuhäiriöt.
Epätavalliset:	näköhäiriöt.
Harvinaiset:	hajuhäiriöt.

Iho

Yleiset:	ihon kuivuus, ihottuma, kutina.
Harvinaiset:	aurionvaloherkkyydestä johtuvat reaktiot, kasvojen turpoaminen, nokkosrokko (urtikaria)

Sydän ja verisuonisto

Epätavalliset: korkea verenpaine, nopea sydämen lyöntitiheys, voimakas sydämentykytys.

Harvinaiset: aivojen verensaannin niukkuudesta johtuva ohimenevä pyörtyminen (synkopee), kouristuksenomainen rintakipu (angina pectoris).

Virtsa- ja sukupuolielimet

Yleiset: emätintulehdus.

Veri

Epätavalliset: verisolumäärien muutosten aiheuttamat verihäiriöt, pienet mustelmat.

Harvinaiset: anemia.

Tuki- ja liikuntaelimestö

Harvinaiset: nivel- ja lihaskipu.

Muut

Yleiset: kohonneet maksaentsyymiarvot.

Epätavalliset: kohonnut veren sokeripitoisuus, lihaskouristukset, kandidioosi (sienisairaus), heikkous.

Harvinaiset: kohonnut bilirubiini (sapen pääpigmentti), virtsahappopitoisuuden kohoaminen, alentunut veren sokeripitoisuus, imusolmukesairaus, silmätulehdus (sidekalvotulehdus), hikoilu.

Markkinoille tulon jälkeen raportoituja haittavaikutuksia:

nivelten tulehdus tai repeäminen, kouristuksia (kouristuskohtauksia), korvassa kuuluvat äänet, ajatuskyvyn heikkeneminen sekä häiriintynyt havaitsemis- ja arviointikyky (psykoosi), maksatulehdus, voimakkaasti kohonneen verensokeripitoisuuden aiheuttama tajuttomuus (kooma), voimakkaasti alentunut veren sokeripitoisuus, tietyt EKG-muutokset, hidastunut veren hyytyminen, allergiset reaktiot. Vakavan allergisen reaktion oireisiin voi kuulua: ihottuma, kutina, hengitysvaikeuksia, ihon ja limakalvojen turpoamista, verenpaineen lasku, sokki. Tällaisessa tapauksessa Crispin® Uro 400 mg kalvopäällysteisten tablettien ottaminen on lopetettava ja lääkäriin on otettava yhteyttä välittömästi tai apua on haettava lähimmän sairaalan ensiapupoliklinikalta. Tällaisia allergisia reaktioita ilmenee vain yksittäistapauksissa.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

5. CRISPIN® Uro 400 mg kalvopäällysteisten tablettien säilyttäminen

Älä käytä Crispin® Uro 400 mg kalvopäällysteisiä tabletteja pakkauksessa ja liuskoissa olevan viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Crispin® Uro 400 mg kalvopäällysteisiä tabletteja ei saa jättää lasten ulottuville.

26. 08. 2002

BIPACKSEDEL

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa om den.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller farmaceut.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig personligen. Du bör inte ge det vidare till andra. Det kann skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad är Crispin® Uro 400 mg filmdragéerade tabletter och vad används de för
2. Innan du tar Crispin® Uro 400 mg filmdragéerade tabletter
3. Hur du tar Crispin® Uro 400 mg filmdragéerade tabletter
4. Eventuella biverkningar
5. Förvaring av Crispin® Uro 400 mg filmdragéerade tabletter

CRISPIN® URO 400 mg, filmdragéerade tabletter

Gatifloxacin

- Det aktiva innehållsämnet i Crispin® Uro 400 mg filmdragéerade tabletter är gatifloxacin. Varje Crispin® Uro 400 mg filmdragéerade tablett innehåller 400 mg gatifloxacin (som gatifloxacinseskvihydrat).
- Övriga innehållsämnen är: mikrokristallin cellulosa, lågs substituerad hydroxypropylcellulosa, hydroxypropylcellulosa, magnesiumstearat, hypromellos, titandioxid (E 171), macrogol 6000.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Grünenthal GmbH, Zieglerstrasse 6, 52078 Aachen, Tyskland

Postadress: P.O. Box 50 04 44, 52088 Aachen, Tyskland

1. VAD ÄR CRISPIN® URO 400 mg FILMDRAGÉRADE TABLETTER OCH VAD ANVÄNDS DE FÖR

Gatifloxacin, det aktiva innehållsämnet i Crispin® Uro 400 mg filmdragéerade tabletter, tillhör en grupp läkemedel som kallas kinolonantibiotika och är en typ av bredspektrumantibiotika. Det innebär att de dödar många olika bakterier som orsakar infektioner.

Crispin® Uro 400 mg filmdragéerade tabletter används för behandling av följande sjukdomar:

- okomplicerade urinvägsinfektioner
- okomplicerad gonorré (gonokockinfektion i könsorganen)

Crispin® Uro 400 mg filmdragéerade tabletter säljs i förpackningar om 1 tablett.

2. INNAN DU TAR CRISPIN® URO 400 mg FILMDRAGÉRADE TABLETTER

Ta inte Crispin® Uro 400 mg filmdragerade tabletter:

- om du är allergisk mot gatifloxacin, andra kinolonantibiotika eller något av de andra innehållsämnen i Crispin® Uro 400 mg filmdragerade tabletter;
- om du fått senproblem vid behandling med andra kinolonantibiotika;
- om du är diabetiker;
- om en EKG-undersökning visar på onormala egenskaper (förlängning av QT-intervallet);
- om du behandlas med mediciner som kan förlänga QT-intervallet; (se också "Användning av andra läkemedel");
- om du haft oregelbunden hjärtverksamhet (hjärtarytmier);
- om du har mycket långsammare hjärtverksamhet än normalt;
- om du har svagt hjärta;
- om du har fel på saltbalansen, särskilt en okontrollerad sänkning av blodets kaliumhalt;
- om du är epileptiker;
- om du är gravid eller ammar.

Barn och växande ungdomar (upp till 18 års ålder) får ej behandlas med Crispin® Uro 400 mg filmdragerade tabletter.

Var särskilt försiktig med Crispin® Uro 400 mg filmdragerade tabletter

om något av det följande gäller dig eller någon gång tidigare gällt dig:

- Om du har en känd eller misstänkt sjukdom i hjärnan eller ryggmärgen som kan ge krampanfall eller öka risken för sådana, skall du berätta det för sin läkare.
- Om du märker symptom på smärta eller inflammation i armar eller ben, skall du sluta ta Crispin® Uro 400 mg filmdragerade tabletter, vila den drabbade lemmen och omedelbart kontakta din läkare. Inflammation och avslitning av senor har rapporterats under behandling med kinolonantibiotika, till vilken grupp Crispin® Uro 400 mg filmdragerade tabletter hör. Detta gäller särskilt äldre patienter och dem som behandlas med vissa antiinflammatoriska läkemedel (kortikosteroider).
- Om svår diarré uppträder under behandling med Crispin® Uro 400 mg filmdragerade tabletter, skall du omedelbart rådgöra med din läkare. Svår diarré (kolit) har inträffat under behandling med bredspektrumantibiotika, till vilka gatifloxacin, det aktiva innehållsämnet i Crispin® Uro 400 mg filmdragerade tabletter, hör. I sådant fall kan din läkare ge dig rådet att sluta ta Crispin® Uro 400 mg filmdragerade tabletter och skriva ut lämpliga mediciner för att behandla detta allvarliga tillstånd. Tag inga mediciner som hämmar tarmens rörelser.
- Om du får symptom på störningar i blodsockernivån, om du till exempel känner stark törst eller kastar stora mängder vatten, eller om du oväntat drabbas av svettning, svaghet, hunger, yrsel, darrningar, huvudvärk, hjärklappning och förvirring, skall du omedelbart berätta detta för din läkare, som noggrant kommer att kontrollera ditt blodsocker. Om blodsockernivåerna är onormala, kommer din läkare att råda dig att sluta ta Crispin® Uro 400 mg filmdragerade tabletter. Onormala blodsockernivåer under behandling med gatifloxacin har rapporterats (sänkta sockernivåer framför allt under de 3 första dagarna och förhöjda nivåer framför allt efter dag 3 av behandlingen).

- Om du tar Crispin® Uro 400 mg filmdragéerade tabletter finns det en mycket liten risk att ett EKG uppvisar vissa onormala drag (förlängning av QT-intervallet). Denna förlängning kan öka risken för arytmi (oregelbunden hjärtverksamhet). Sannolikheten för förlängda QT-intervall kan öka med högre halter av gatifloxacin i blodet. Det är därför viktigt att du inte tar mer Crispin® Uro 400 mg filmdragéerade tabletter än din läkare har ordinerat.
- Om du tar läkemedel av typ diuretika (mediciner som hjälper till att avlägsna överskott av vätska från kroppen genom att öka mängden avgiven urin), skall du berätta det för din läkare, som då kommer att kontrollera dig noggrannare. Diuretika kan sänka kaliumnivån i blodet. I sådant fall skall Crispin® Uro 400 mg filmdragéerade tabletter användas med försiktighet.
- Om du har tendenser till oregelbunden hjärtverksamhet (t ex beroende på otillräcklig blodtillförsel till hjärtmuskeln), kommer din läkare att kontrollera dig noggrannare under behandling med Crispin® Uro 400 mg filmdragéerade tabletter. Om du får symptom på oregelbunden hjärtverksamhet, kommer din läkare att råda dig att sluta med Crispin® Uro 400 mg filmdragéerade tabletter och ta ett EKG.
- Om du vet att din leverfunktion är allvarligt störd, skall du berätta det för din läkare, som då får bestämma, om du kan ta Crispin® Uro 400 mg filmdragéerade tabletter.
- Om din njurfunktion är allvarligt försämrad, skall du berätta det för din läkare. Om nödvändigt får du då rådet att ta färre Crispin® Uro 400 mg filmdragéerade tabletter eller att förlänga intervallet mellan doserna.
- Om du vet att du lider av den medfödda sjukdomen favism (brist på enzymet glukos-6-fosfatdehydrogenas, som kan orsaka blodbrist), skall du berätta det för din läkare, som då vidtar nödiga mått och steg.
- Kinoloner, den antibiotikagrupp som gatifloxacin tillhör, har visats orsaka överkänslighet mot solljus, vilket kan resultera i hudbiverkningar. Även om det är osannolikt att gatifloxacin framkallar dylika effekter, bör du undvika att exponera dig för ultraviolett ljus och att sola alltför länge eller i alltför starkt solsken den tid du tar Crispin® Uro 400 mg filmdragéerade tabletter.

Intag av Crispin® Uro 400 mg filmdragéerade tabletter med mat och dryck:

Mat och dryck inklusive mjölk och grönt te påverkar inte effekten av Crispin® Uro 400 mg film-dragéerade tabletter.

Graviditet och amning

Du får inte ta Crispin® Uro 400 mg filmdragéerade tabletter, om du är gravid eller ammar.

Rådfråga alltid din läkare eller farmaceut innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du känner dig yr eller om du får synstörningar efter att du tagit Crispin® Uro 400 mg film-dragéerade tabletter, skall du inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner, ej heller arbeta utan stabilt stöd!

Intag av andra läkemedel

Tala om för din läkare eller farmaceut om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Om Crispin® Uro 400 mg filmdragéerade tabletter tas tillsammans med följande läkemedel kan QT-intervallet förlängas ytterligare:

- läkemedel för behandling av oregelbunden hjärtverksamhet (antiarytmiska medel) innehållande kinidin, hydrokinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid;

- läkemedel för behandling av psykiatriska tillstånd (neuroleptika) innehållande fentiaziner, pimozid, sertindol, haloperidol, sultoprid;
- vissa läkemedel för behandling av depression;
- vissa antibiotika innehållande sparfloxacin, erytromycin i v, pentamidin, läkemedel mot malaria, särskilt de som innehåller halofantrin;
- vissa läkemedel för behandling av allergier (antihistaminer) innehållande terfenadin, astemizol, mizolastin;
- vissa läkemedel som stimulerar tarmrörelser och innehåller cisaprid;
- vissa läkemedel som stimulerar blodcirkulationen och innehåller vincamin i v;
- vissa blodkärlsvidgande läkemedel som innehåller bedrail;
- vissa kramplösande läkemedel som innehåller difemanil.

Om Crispin® Uro 400 mg filmdragerade tabletter och ovan nämnda läkemedel tas tillsammans, kan det medföra en ökad risk för oregelbunden hjärtverksamhet. Om du behandlas med något av dessa läkemedel får du därför inte ta Crispin® Uro 400 mg filmdragerade tabletter (se även "Ta inte Crispin® Uro 400 mg filmdragerade tabletter").

Om Crispin® Uro 400 mg filmdragerade tabletter tas tillsammans med

- läkemedel mot sur mage (antacida) innehållande aluminium eller magnesium eller vissa multivitaminpreparat, som innehåller zink, kosttillskott eller beredningar för behandling av anemi innehållande järn eller vissa preparat för behandling av virusinfektioner (peroralt didanosin), kan absorptionen av gatifloxacin hämmas. Du bör därför lämna ett intervall på minst 4 timmar mellan intag av dessa preparat och intag av Crispin® Uro 400 mg filmdragerade tabletter;
- probenecid (medicin som sänker urinsyrahalten i blodet) eller cimetidin (medicin mot magsår), kan utsöndringen av gatifloxacin från kroppen hämmas;
- digoxin (medicin för behandling av svagt hjärta), kan koncentrationen av digoxin i blodet öka; om du drabbas av oregelbunden hjärtverksamhet, huvudvärk, yrsel eller synsvårigheter som kan tyda på en överdos av digoxin, skall du omedelbart söka läkare.
- antikoagulantia ("blodförtunnande" läkemedel), kan antikoagulationseffekten (INR) påverkas; din läkare kontrollerar och justerar vid behov din dosering av blodförtunnande medicin.

Om du tar eller skall ta någon av medicinerna ovan, skall du tala om det för din läkare eller farmaceut, innan du tar Crispin® Uro 400 mg filmdragerade tabletter, så får du råd om hur du skall göra.

3. HUR DU TAR CRISPIN® Uro 400 mg FILMDRAGÉRADE TABLETTER

Använd alltid Crispin® Uro 400 mg filmdragerade tabletter exakt så som din läkare har föreskrivit. Rådgör med din läkare eller farmaceut, om du är osäker.

Om inte din läkare har föreskrivit annorlunda, skall du ta Crispin® Uro 400 mg filmdragerade tabletter enligt det följande:

Vuxna

Infektion	Dygnsdos Crispin® Uro 400 mg filmdragéerade tabletter	Behandlingens längd (dygn)
Okomplicerade urinvägsinfektioner	1 tablett	1
	eller 1/2 tablett	3
Okomplicerad gonorré (gonokockinfektion i könsorganen)	1 tablett	1

Behandlingens längd beror av hur allvarlig din infektion är. Din läkare talar om för dig hur länge du skall ta medicinen. Följ noggrant din läkares föreskrifter, även om du snart känner dig bättre.

Om du tycker att effekten av Crispin® Uro 400 mg filmdragéerade tabletter är för stark eller för svag, skall du tala om det för din läkare eller farmaceut.

Barn

Crispin® Uro 400 mg filmdragéerade tabletter får inte ges till barn och växande ungdomar (upp till 18 år).

Äldre patienter

Dosen behöver ej ändras för denna patientgrupp.

Patienter med försämrad njurfunktion/dialyspatienter

För denna patientgrupp kan läkaren ordinera en lägre dosering.

Dialyspatienter skall ta den ordinerade dosen efter dialysen.

Patienter med försämrad leverfunktion

För patienter med en lindrig eller måttlig försämring behöver dosen inte förändras.

Patienter med allvarlig leversjukdom bör inte ta Crispin® Uro 400 mg filmdragéerade tabletter.

Hur du tar Crispin® Uro 400 mg filmdragéerade tabletter

Svälj ned tablettarna med tillräcklig mängd vätska (t ex ett glas vatten). Tugga inte. Du kan ta tablettarna när som helst på dygnet, till eller mellan målen. Om din läkare har ordinerat dig att ta tablettarna i flera dagar, skall du ta dem vid samma tid varje dag, alltså med 24 timmars mellanrum.

Om du skall ta en halv tablett (t ex på grund av försämrad njurfunktion), bryter du en Crispin® Uro 400 mg filmdragéerad tablett längs skåran.

Samtidigt intag av föda påverkar inte tablettarnas effekt. Patienter med magbesvär kan därför ta tablettarna direkt efter en måltid.

Om du tar fler Crispin® Uro 400 mg filmdragéerade tabletter än du borde:

Tala med din läkare.

Om du glömmer att ta Crispin® Uro 400 mg filmdragéerade tabletter

Om du glömmer att ta den föreskrivna dagliga dosen, skall du ta den så fort du kommer ihåg den. Ta nästa dos 24 timmar senare. Tag inte dubbel dos för att kompensera för en bortglömd dos. Om du flera dagar i rad glömmer att ta tablettarna, skall du tala med din läkare och få råd om hur du skall göra.

Effekter som kan uppträda när behandlingen med Crispin® Uro 400 mg filmdragerade tabletter avslutas

Om du slutar ta tabletterna för tidigt, kan infektionen återkomma. Tag därför tabletterna så länge som din läkare har bestämt.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Crispin® Uro 400 mg filmdragerade tabletter ha biverkningar.

Biverkningarna indelas oftast enligt följande: mycket vanliga (mer än 10% av patienterna), vanliga (1 till 10% av patienterna), ovanliga (0,1 till 1% av patienterna), sällsynta (0,01 till 0,1% av patienterna), mycket sällsynta (mindre än 0,01% av patienterna).

I kliniska studier rapporterades nedanstående biverkningar hos mindre än 3 patienter av 100 utom när det gällde illamående och diarré.

Magtarmkanalen

Vanliga:	illamående, kräkningar, magont, matsmältningsproblem, diarré
Ovanliga:	förstoppning, lös avföring, gasbesvär, halsbränna, inflammation i tarmarna eller i magsäckens slemhinna, munnen eller tungan, muntorrhet
Sällsynta:	inflammation i matstrupen eller gommen, magkramper
Mycket sällsynta:	mycket svår diarré (kolit)

Nervsystemet

Vanliga:	huvudvärk, yrsel
Ovanliga:	domningar och stickningar i armar och ben, darrningar, förvirring, hallucinationer, ångest, sömnlöshet, dåsighet, mardrömmar, aptitförlust, nervositet
Sällsynta:	rastlöshet, depression

Sinnesorganen

Vanliga:	smakrubbingar
Ovanliga:	synstörningar
Sällsynta:	feltolkning av lukter

Hud

Vanliga:	hudtorrhet, utslag, klåda
Sällsynta:	reaktioner beroende på överkänslighet mot solljus, ansiktssvullnad, nässelutslag

Hjärta och blodcirkulation

Ovanliga:	högt blodtryck, snabb hjärtverksamhet, hjärtklappning
-----------	---

Sällsynta: svimning beroende på otillräcklig blodtillförsel till hjärnan, krampsmärtor i bröstet (kärkramp, angina pectoris)

Köns- och urinorgan

Vanliga: slidinflammation

Blod

Ovanliga: förändrat antal blodkroppar, små blåmärken

Sällsynta: blodbrist

Muskler och skelett

Sällsynta: led- och muskelvärk

Övriga

Vanliga: förhöjda leverenzymvärden

Ovanliga: förhöjt blodsocker, muskelkramp, candidiasis (svampinfektion), svaghet

Sällsynta: ökning i halten bilirubin (viktigaste färgpigmentet i galla), ökning i halten urinsyra, sänkt blodsockernivå, sjukdomar i lymfkörtlarna, ögoninflammation (konjunktivit), svettningar

Ytterligare biverkningar vid medicinsk användning:

Inflammation i eller avslitning av senor, kramp, öronsusningar, nedsatt förmåga att tänka eller att uppmärksamma eller bedöma företeelser (psykos), inflammation i levern, medvetslöshet (koma) beroende på kraftigt förhöjt blodsocker, kraftigt sänkt blodsockernivå, vissa onormala drag i EKG, fördröjd blodkoagulation, allergiska reaktioner. Tecknen på en allvarlig allergisk reaktion kan bestå i: utslag, klåda, andningsbesvär, svullnad i hud och slemhinnor, blodtrycksfall och chock. I dylika fall skall du omedelbart sluta ta Crispin® Uro 400 mg filmdragerade tabletter och tillkalla läkare eller uppsöka akutmottagningen på närmaste sjukhus. Dessa allergiska reaktioner inträffar endast i enstaka fall.

Om du observerar en eller flera biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel tala om det för din läkare eller farmaceut.

5. FÖRVARING AV CRISPIN® Uro 400 mg FILMDRAGÉRADE TABLETTER

Använd inte Crispin® Uro 400 mg filmdragerade tabletter efter utgångsdatumet på kartongen och tablettremsan.

Förvara Crispin® Uro 400 mg filmdragerade tabletter utom syn- och räckhåll för barn.

Denna bipacksedel godkändes senast 26. 08 2002

Licens från Kyorin Pharmaceutical Co. Ltd., Tokyo