

## Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

**Ciprofloxacin Krka 250 mg kalvopäällysteiset tabletit**  
**Ciprofloxacin Krka 500 mg kalvopäällysteiset tabletit**  
**Ciprofloxacin Krka 750 mg kalvopäällysteiset tabletit**

siprofloksasiini

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Ciprofloxacin Krka on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Ciprofloxacin Krka -tabletteja
3. Miten Ciprofloxacin Krka -tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ciprofloxacin Krka -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

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

Ciprofloxacin Krka on fluorokinoloniryhmään kuuluva antibiootti. Siprofloksasiini vaikuttaa tuhoamalla infektioita aiheuttavia bakteereita. Siprofloksasiini tehoaa vain tietyn bakteerikannan bakteereihin.

#### Aikuiset

Ciprofloxacin Krka -tabletteja annetaan aikuisille seuraavien bakteeri-infektioiden hoitoon:

- hengitystieinfektiot
- pitkään jatkuvat tai toistuvat korva- tai nenän sivuonteloinfektiot
- virtsatieinfektiot
- miesten ja naisten sukupuolielinten infektiot
- maha-suolikanavan infektiot ja vatsansisäiset infektiot
- iho- ja pehmytkudosinfektiot
- luuston ja nivelten infektiot
- *Neisseria meningitidis* -bakteerin aiheuttamien infektioiden ehkäisy
- keuhkopernarutolle altistuminen.

Siprofloksasiinia voidaan käyttää potilaille, joilla veren valkosolumäärä on vähäinen (neutropenia) ja joilla on kuume, jonka epäillään johtuvan bakteeri-infektiosta.

Jos sinulla on vaikea infektio tai useiden eri bakteerien aiheuttama infektio, lääkäri saattaa määrätä sinulle myös muita antibiootteja Ciprofloxacin Krka -tablettien lisäksi.

#### Lapset ja nuoret

Ciprofloxacin Krka -tabletteja annetaan erikoislääkärin seurannassa lapsille ja nuorille seuraavien bakteeri-infektioiden hoitoon:

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

Ciprofloxacin Krka -tabletteja voidaan käyttää myös tiettyjen muiden vaikeiden infektioiden hoitoon lapsilla ja nuorilla jos lääkäri katsoo sen tarpeelliseksi.

Siprofloksasiinia, jota Ciprofloxacin Krka sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa 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 otat Ciprofloxacin Krka -tabletteja**

### **Älä käytä Ciprofloxacin Krka -tabletteja**

- jos olet allerginen siprofloksasiinille, muille kinolonilääkkeille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos käytät titsanidiinia (ks. kohta 2: ”Muut lääkevalmisteet ja Ciprofloxacin Krka”).

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Ciprofloxacin Krka -tabletteja.

### ***Ennen Ciprofloxacin Krka -tablettien käyttöä***

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

Kerro lääkärille jos:

- sinulla on joskus ollut munuaisiin liittyviä ongelmia, koska hoitoasi on ehkä muutettava
- sinulla on epilepsia tai muu neurologinen sairaus
- sinulla on ollut jätteisiin liittyviä oireita aiempien Ciprofloxacin Krka -tablettien kaltaisten antibioottihoitojen yhteydessä
- sinulla on diabetes sillä siprofloksasiini saattaa aiheuttaa sinulle hypoglykemiariskin
- sinulla on myastenia gravis (tietäntyyppinen lihasheikkous) sillä oireet voivat pahentua
- sinulla on diagnosoitu suuren verisuonen laajentuma tai ”pullistuma” (aortan aneurysma tai suuren verisuonen perifeerinen aneurysma)
- sinulla on ollut aiemmin aortan dissekaatio (repeämä aortan seinämässä)
- sinulla on diagnosoitu sydämen läppävuoto (sydänlähän regurgitaatio)
- sukulaissillasi on ollut aortan aneurysma tai dissekaatio tai synnynnäinen sydänlähäsairaus tai muita riskitekijöitä tai altistavia sairauksia (esimerkiksi sidekudossairauksia, kuten Marfanin oireyhtymä, tai Ehlers-Danlosin oireyhtymä, Turnerin oireyhtymä, Sjögrenin oireyhtymä [tulehduksellinen autoimmuunisairaus] tai verisuonisairauksia, kuten Takayasun arteriitti, jättisluarteriitti, Behcetin tauti, korkea verenpaine tai tiedossa oleva ateroskleroosi, reumatoidiartriitti [nivelsairaus] tai endokardiitti [sydäntulehdus])
- sinulla on sydänoireita. Varovaisuutta on noudatettava siprofloksasiinin käytön aikana, jos sinulla on synnynnäinen pidentynyt QT-aika tai sitä esiintyy suvussasi (todetaan EKG:ssä eli sydämen toimintaa mittaavassa sydänsähkökäyrässä), häiriötä veren suolatasapainossa (etenkin, jos veren kalium- tai magnesiumpitoisuus on pieni), sydämen harvalyöntisyyttä (eli bradykardia) tai sydämesi on heikko

(sydämen vajaatoiminta) tai sinulla on aiemmin ollut sydänkohtaus (sydäninfarkti) tai jos olet nainen tai iäkäs, tai käytät muita lääkkeitä, jotka aiheuttavat poikkeavia EKG-muutoksia (ks. kohta 2: ”Muut lääkevalmisteet ja Ciprofloxacin Krka”).

- sinulla tai jollakin perheenjäsenelläsi tiedetään olevan glukoosi-6-fosfaattidehydrogenaasin puutostila (G6PD), koska siprofloksasiini saattaa aiheuttaa sinulle anemiariskin.

Joidenkin sukupuolielinten tulehdusten hoitoon lääkäri voi määrätä myös toista antibioottia siprofloksasiinin lisäksi. Jos oireesi eivät lieviy 3 päivän hoidon jälkeen, ota yhteyttä lääkäriin.

### **Ciprofloxacin Krka -tablettien käytön aikana**

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

- **Vaikea äkillinen allerginen reaktio** (anafylaktinen reaktio/sokki, angioedeema). Jo ensimmäinen annos saattaa toisinaan aiheuttaa vakavia allergisia reaktioita, joihin liittyy seuraavia oireita: puristuksen tunnetta rintakehän alueella, huimausta, pahoinvointia, pyörrytystä tai huimausta seisomaan noustessa. **Jos sinulla esiintyy tällaisia oireita, keskeytä Ciprofloxacin Krka -hoito ja ota yhteys lääkäriin välittömästi.**
- **Pitkittyneet, toimintakykyä haittaavat ja mahdollisesti pysyvät vakavat haittavaikutukset.** Fluorokinolonia / kinolonia sisältäviin bakteerilääkkeisiin, mukaan lukien Ciprofloxacin Krka, liittyy hyvin harvinaisia mutta 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 Krka -valmisteen ottamisen jälkeen, ota viipymättä yhteyttä lääkäriisi ennen hoidon jatkamista. Sinä ja lääkärisi päätätte hoidon jatkamisesta ja harkitsette myös muihin ryhmiin kuuluvien antibioottien käyttämistä
- **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 Krka -valmisteella on lopetettu. Lopeta Ciprofloxacin Krka -valmisteen ottaminen, jos sinulla esiintyy jännekipu tai -tulehduksen ensimerkkejä (esimerkiksi nilkassa, ranteessa, kyynärpäässä, hartia- tai polvessa), ota yhteyttä lääkäriisi ja pidä kipeää aluetta levossa. Vältä kaikkea tarpeetonta liikuntaa, sillä se voi lisätä jännerepeämän riskiä.
- 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.
- Jos sinulla on **epilepsia** tai muu **neurologinen sairaus** (kuten aivoiskemia tai aivohalvaus), saattaa sinulle ilmaantua keskushermostoon liittyviä haittavaikutuksia. Jos sinulla esiintyy tällaisia oireita, keskeytä Ciprofloxacin Krka -hoito ja ota yhteys lääkäriin välittömästi.
- 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 Krka -valmisteen ottaminen ja kerro asiasta viipymättä lääkärillesi, jotta mahdollisen pysyvän sairauden kehittyminen voidaan estää.
- Saatat kokea **psykkisiä reaktioita**, vaikka ottaisit ensimmäistä kertaa kinoloniantibiootteja, mukaan lukien Ciprofloxacin Krka -valmistetta. Jos sairastat **masennusta** tai **psykoosia**, Ciprofloxacin Krka -

hoito saattaa pahentaa niihin liittyviä oireita. Harvinaisissa tapauksissa masennus tai psykoosi voi johtaa itsetuhoisiin ajatuksiin ja itsetuhoiseen käyttäytymiseen kuten itsemurhayrityksiin tai itsemurhaan (ks. kohta 4: ”Mahdolliset haittavaikutukset”). Jos masennusta, psykoosia, itsemurhaan liittyviä ajatuksia tai käyttäytymistä esiintyy, ota yhteys lääkäriin välittömästi.

- Kinoloniantibiootit voivat aiheuttaa **verensokeripitoisuutesi** nousua yli normaalirajojen (hyperglykemia) **tai verensokeripitoisuutesi laskea 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 Krka -tablettien, 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, keskeytä Ciprofloxacin Krka -hoito ja ota yhteys lääkäriin välittömästi, sillä tila saattaa olla henkeä uhkaava. Älä käytä suolen toimintaa hidastavia tai sen toiminnan pysäyttäviä lääkkeitä.
- Jos **näkökykysi heikkenee** tai sinulle ilmaantuu muita silmäoireita, ota heti yhteyttä silmälääkäriin.
- Ihon **herkkyys auringonvalolle tai ultraviolettivalolle (UV)** lisääntyy Ciprofloxacin Krka -hoidon aikana. Vältä altistumista suoralle auringonvalolle ja keinotekoiselle UV-valolle, kuten solariumlaitteille.
- Jos käyt **veri- tai virtsakokeissa**, kerro lääkärille tai laboratorion henkilökunnalle, että käytät Ciprofloxacin Krka -tabletteja.
- Jos sinulla on **munuaisten toimintaan liittyviä oireita**, kerro niistä lääkärille, sillä lääkkeen annosta täytyy ehkä muuttaa.
- Ciprofloxacin Krka -tabletit saattavat aiheuttaa **maksavaurioita**. Jos huomaat tähän mahdollisesti viittaavia oireita, kuten ruokahaluttomuutta, keltaisuutta, virtsan tummumista, kutinaa tai vatsan arkuutta, ota yhteys lääkäriin välittömästi.
- Ciprofloxacin Krka -tabletit voivat aiheuttaa valkosolujen määrän vähenemistä ja **infektioiden vastustuskyvyn alenemistä**. Jos saat infektion, jonka oireisiin kuuluu kuume ja yleiskunnon vakava huonontuminen, tai kuume ja paikallisia infektio-oireita kuten kurkku-, nielu- tai suukipua tai virtsaamisongelmia, mene välittömästi lääkäriin. Verikokeella tarkastetaan mahdollinen valkosolujen väheneminen (agranulosytoosi). On tärkeää kertoa lääkärille lääkityksestäsi.

### **Muut lääkevalmisteet ja Ciprofloxacin Krka**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

**Älä käytä Ciprofloxacin Krka -tabletteja tisanidiinin kanssa**, sillä näiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö saattaa aiheuttaa haittavaikutuksia, kuten alhaista verenpainetta tai uneliaisuutta (ks. kohta 2: Älä käytä Ciprofloxacin Krka -tabletteja).

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

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

- K-vitamiinin antagonisteja (varfariinia, asenokumarolia, fenprokumonia tai fluindionia) tai muita suun kautta otettavia antikoagulantteja (verta ohentavia lääkkeitä)
- probenesidia (kivien hoitoon)
- metotreksaattia (tietyntyyppisten syöpien, psoriaasin ja nivelreuman hoitoon)
- teofylliiniä (hengitysvaikeuksien hoitoon)
- tisanidiinia (MS-tautiin liittyvän lihasspastisuuden hoitoon)
- klotsapiinia, olantsapiinia (psykoosilääke)

- ropinirolia (Parkinsonin taudin hoitoon)
- fenytoiinia (epilepsian hoitoon)
- metoklopramidia (pahoinvoinnin ja oksentelun hoitoon)
- siklosporiini (ihosairauksien ja nivelreuman hoitoon sekä elinsiirtojen yhteydessä)
- muita sydämen sykkeeseen mahdollisesti vaikuttavia lääkkeitä: rytmihäiriölääkkeet (esim. kinidiini, hydrokinidiini, disopyramidi, amiodaroni, sotaloli, dofetilidi, ibutilidi), trisykliset masennuslääkkeet, makrolidien ryhmään kuuluvat mikrobilääkkeet, jotkut psykoosilääkkeet
- tsolpideemia (unihäiriöiden hoitoon).

Ciprofloxacin Krka -tabletit saattavat **suurentaa** seuraavien aineiden pitoisuutta potilaan veressä:

- pentoksifylliini (verenkiertohäiriöiden hoitoon)
- kofeiini
- duloksetiini (masennuksen, diabetekseen liittyvien hermovaurioiden tai inkontinenssin hoitoon)
- lidokaiini (sydänsairauksien hoitoon tai anestesiaan)
- sildenafili (esimerkiksi erektiohäiriöiden hoitoon)
- agomelatiini (masennuksen hoitoon).

Osa lääkevalmisteista **heikentää** Ciprofloxacin Krka -tablettien tehoa. Kerro lääkärille, jos käytät seuraavia lääkevalmisteita tai suunnittelet niiden käyttöä:

- antasideja
- omepratsoli
- kivennäisainelisiä
- sukralfaattia
- polymeerisiä fosfaattisitoja (esim. sevelameeria tai lantaanikarbonaattia)
- kalsiumia, magnesiumia, alumiinia tai rautaa sisältäviä lääkkeitä tai ravinnelisiä.

Jos näiden valmisteiden käyttö on välttämätöntä, ota Ciprofloxacin Krka -annos noin kaksi tuntia ennen tai aikaisintaan neljä tuntia niiden jälkeen.

### **Ciprofloxacin Krka -tablettien käyttö ruuan ja juoman kanssa**

Mikään aterian yhteydessä otettu kalsium, mukaan lukien maitotuotteet ja runsaasti kalsiumia sisältävät juomat (kuten maito tai jogurtti) tai kivennäisainepitoiset hedelmämehut (esim. lisättyä kalsiumia sisältävä appelsiinimehu), eivät vaikuta huomattavasti tämän lääkkeen imeytymiseen. Lääkkeen teho voi kuitenkin heikentyä, jos siprofloksasiinitabletit annostellaan samanaikaisesti maitotuotteiden tai runsaasti kalsiumia sisältävien juomien kanssa, kun nämä maitotuotteet tai juomat otetaan yksinään erillään aterioista. Tästä syystä siprofloksasiinitabletit tulee ottaa joko 1–2 tuntia ennen tai aikaisintaan 4 tuntia sen jälkeen, kun maitotuotteita tai runsaasti kalsiumia sisältäviä juomia otetaan yksinään erillään aterioista (ks. myös kohta 3).

### **Raskaus ja imetys**

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 Krka -tablettien käyttöä raskauden aikana. Kerro lääkärille, jos suunnittelet raskautta.

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

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Ciprofloxacin Krka -tabletit saattavat heikentää huomio- ja reaktiokykyä. Joitakin neurologisia häirtävaikutuksia saattaa esiintyä. Varmista siksi ennen ajamista tai koneiden käyttöä, että tiedät, miten Ciprofloxacin Krka -tabletit vaikuttavat reaktiokykyysi. Jos et ole varma, kysy lääkäriltäsi.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkeshoidon aikana. Lääkeshen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Ciprofloxacini Krka sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Ciprofloxacini Krka -tabletteja otetaan**

Lääkäri antaa tarkat ohjeet Ciprofloxacini Krka -annosten suuruudesta, ottoväleistä ja hoidon pituudesta. Lääkäri määrittää ne hoidettavan infektion tyypin ja vakavuuden perusteella.

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

Hoido kestää yleensä 5–21 päivää, mutta vaikeiden infektioiden hoidossa mahdollisesti pidempään. Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkärieltä tai apteekista, mikäli olet epävarma Ciprofloxacini Krka -tablettien määrästä ja ottotavasta.

- Ota tabletit runsaan nestemäärän kanssa.
- Älä pureskele tai murskaa tabletteja. Jos et pysty nielemään tablettia, kerro siitä lääkärielle, jotta lääkäri voi määrätä sopivamman lääkemuodon sinulle.
- Pyri ottamaan tabletit joka päivä samaan aikaan.
- Tabletit voi ottaa aterian kanssa tai aterioiden välillä. Voit ottaa siprofloksasiinitabletit maitotuotteita (kuten maitoa tai jogurttia) sisältävien aterioiden yhteydessä tai runsaasti kalsiumia sisältävien juomien (esim. lisättyä kalsiumia sisältävän appelsiinimehun) kanssa. Älä kuitenkaan ota Ciprofloxacini-tabletteja yhtä aikaa maitotuotteiden tai runsaasti kalsiumia sisältävien juomien kanssa, kun näitä maitotuotteita tai runsaasti kalsiumia sisältäviä juomia otetaan yksinään erillään aterioista. Siprofloksasiinitabletit tulee ottaa 1–2 tuntia ennen tai aikaisintaan 4 tuntia ilman ateriaa nautittujen maitotuotteiden tai kalsiumia sisältävien juomien jälkeen.

Muista juoda runsaasti nestettä tämän lääkehoidon aikana.

### **Jos otat enemmän Ciprofloxacini Krka -tabletteja kuin pitäisi**

Jos otat lääkäriin määräämää annosta suuremman annoksen, hakeudu heti lääkäriinhoitoon. Mikäli mahdollista, ota tabletit tai pakkaus mukaan ja näytä ne lääkärielle.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos unohdat ottaa Ciprofloxacini Krka -annoksen**

Jos unohdat ottaa Ciprofloxacini Krka -tabletteja ja seuraavaan annokseen on:

- **6 tuntia tai enemmän**, ota unohtunut annos heti. Ota sitten seuraava annos normaaliin aikaan.
- **alle 6 tuntia**, älä ota unohtunutta annosta. Ota seuraava annos normaaliin aikaan.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Varmista, että otat kaikki lääkäriin määräämät tabletit.

## **Jos lopetat Ciprofloxacin Krka -hoidon**

On tärkeää, **jatkaa tablettien ottamista kuurin loppuun saakka**, vaikka olosi parantuisi jo muutaman päivän kuluttua hoidon aloittamisesta. Jos lopetat hoidon 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.

Alla on lueteltu vakavimmat haittavaikutukset, jotka voit itse tunnistaa:

Jos havaitset jonkun seuraavista vakavista haittavaikutuksista, **lopetta Ciprofloxacin Krka -hoito ja ota yhteys lääkäriin välittömästi**, jotta sinulle voidaan harkita toista antibioottihoitoa:

**Harvinaiset** (saattaa esiintyä jopa 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- epilepsia-kohtaus (ks. kohta 2: ”Varoitukset ja varotoimet”)

**Hyvin harvinaiset** (saattaa esiintyä jopa 1 käyttäjällä 10 000:sta)

- vaikea, äkillinen allerginen reaktio, johon liittyy oireita kuten puristuksen tunnetta rintakehän alueella, huimausta, pahoinvointia, pyörrytystä tai huimausta seisomaan noustessa (anafylaktinen reaktio, anafylaktinen sokki) (ks. kohta 2: ”Varoitukset ja varotoimet”)
- lihasheikkous, jännetulehdus, joka voi aiheuttaa jännerepeämän (varsinkin nilkan takaosassa sijaitsevan suuren akillesjänteen) (ks. kohta 2: ”Varoitukset ja varotoimet”)
- vakava henkeä uhkaava ihottuma, joka useimmiten esiintyy rakkuloina tai haavaumina suussa, kurkussa, nenässä, silmissä ja muilla limakalvoilla, kuten sukuelimissä. Ihottuma voi levitä laajoille ihoalueille rakkuloina tai ihon hilseilynä (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi).

**Tuntematon** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- epätavallinen kivun tunne, polttelu, kihelmöinti, tunnottomuus raajoissa tai niiden heikkous (neuropatia) (ks. kohta 2: ”Varoitukset ja varotoimet”)
- lääkeainereaktio, joka aiheuttaa ihottumaa, kuumetta, sisäelinten tulehdusta, hematologisia poikkeavuuksia ja koko elimistöön vaikuttavaa sairautta (DRESS-oireyhtymä (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms) eli yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä, AGEP-oireyhtymä (Acute Generalised Exanthematous Pustulosis) eli akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi).

Muut haittavaikutukset, joita on havaittu Ciprofloxacin Krka -tablettien käytön yhteydessä on lueteltu seuraavassa esiintymistiheyden mukaan:

*Yleiset: saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10:stä*

- pahoinvointi, ripuli
- nivelkivut ja niveltulehdukset lapsilla.

*Melko harvinaiset: saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 100:sta*

- sienien aiheuttamat superinfektiot
- eosinofiiliarvojen (tietynyttyppisten veren valkosolujen) suureneminen
- vähentynyt ruokahalu
- yliaktiivisuus tai levottomuus

- päänsärky, huimaus, unihäiriöt tai makuaistin häiriöt
- oksentelu, vatsakivut, ruoansulatushäiriöt (näristys) tai ilmavaivat
- tiettyjen veri- ja bilirubiinien (transaminaasien ja/tai bilirubiinin) suurentuminen
- ihottuma, kutina tai nokkosihottuma
- nivelkivut aikuisilla
- munuaisten heikko toiminta
- kipu lihaksissa ja luissa, huonovointisuus (astenia) tai kuume
- veren alkalisen fosfataasin pitoisuuden suureneminen.

*Harvinaiset: saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 1 000:sta*

- lihaskivut, niveltulehdus, lihasjänteiden ja lihaskouristusten lisääntyminen
- antibioottiliikitykseen liittyvä suolitulehdus (koliitti) (voi hyvin harvinaisissa tapauksissa johtaa kuolemaan) (ks. kohta 2: ”Varoitukset ja varotoimet”)
- verenkuvan muutokset (leukopenia, leukosytoosi, neutropenia, anemia), veren hyytymistekijöiden (trombosyyttien) määrän lisääntyminen tai vähentyminen
- allerginen reaktio, 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”)
- sekavuus, ajan- ja paikantajan hämärtyminen, ahdistusreaktiot, oudot unet, masennus (joka voi johtaa itsetuhoisiin ajatuksiin, itsemurhan yritykseen tai itsemurhaan) (ks. kohta 2: ”Varoitukset ja varotoimet”), tai hallusinaatiot
- puutuminen ja pistely, aistien lisääntynyt ärsykeherkkyys, ihon tunnottomuus, vapina, tai pyörtyys
- näköhäiriöt, mukaan lukien kahtena näkeminen (ks. kohta 2: ”Varoitukset ja varotoimet”)
- korvien humina/soiminen, kuulon menetys tai huonontuminen
- sydämentykytys (takykardia)
- verisuonten laajentuminen (vasodilaatio), alhainen verenpaine tai pyörtyminen
- hengästyneisyys, astmaoireet mukaan lukien
- maksan toimintahäiriöt, keltaisuus (kolestaattinen ikterus) tai hepatiitti eli maksatulehdus
- valoherkkyys (ks. kohta 2: ”Varoitukset ja varotoimet”)
- munuaisten vajaatoiminta, veri- tai kidevirtsaus, virtsatietulehdus
- nesteen kertyminen elimistöön, voimakas hikoilu
- amylaasi-entsyymien arvojen suureneminen.

*Hyvin harvinaiset: saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10 000:sta*

- tiettyntyyppisten veren punasolujen väheneminen (hemolyyttinen anemia), tiettyntyyppisten veren valkosolujen vaarallinen äkillinen väheneminen (agranulosytoosi) (ks. kohta 2: ”Varoitukset ja varotoimet”), veren puna- ja valkosolujen sekä verihiutaleiden äkillinen vähentyminen (pansytopenia) (mahdollisesti kuolemaan johtava) ja luuydinlama (mahdollisesti kuolemaan johtava)
- allerginen reaktio, jota kutsutaan seerumitaudin kaltaiseksi reaktioksi (ks. kohta 2: ”Varoitukset ja varotoimet”)
- mielenterveyshäiriöt (psykoottiset reaktiot, jotka voivat johtaa itsetuhoisiin ajatuksiin, itsemurhan yritykseen tai itsemurhaan) (ks. kohta 2: ”Varoitukset ja varotoimet”)
- migreeni, koordinaatiohäiriöt, epävakaa kävely, hajuaistin häiriöt, aivojen paine (kallonsisäinen paine ja aivojen valekasvain)
- värinäön vääristyminen
- verisuonten seinämien tulehdus (vaskuliitti)
- haimatulehdus (pankreatiitti)
- maksasolujen tuhoutuminen (maksanekroosi), saattaa johtaa harvoissa tapauksissa henkeä uhkaavaan maksan vajaatoimintaan (ks. kohta 2: ”Varoitukset ja varotoimet”)
- pienet pistemäiset ihonalaiset verenpurkaukset (petekkiat), ihoreaktiot ja ihottumat

- myastenia gravis -oireiden paheneminen (ks. kohta 2: ”Varoitukset ja varotoimet”).

*Tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin*

- oireyhtymä, johon liittyy virtsan heikentynyt erittyminen ja veren alhaiset natriumpitoisuudet (antidiureettisen hormonin epäasianmukaisen erityksen oireyhtymä, SIADH)
- kiihtyneisyys (mania) tai suuri optimismisuuden tunne ja ylitoimeliaisuus (hypomania)
- epätavallisen tiheä sydämen syke, hengenvaarallisen epäsäännöllinen sydämen syke, muutos sydänrhythmissä (pidentynyt QT-aika, joka todetaan EKG:ssä eli sydämen toimintaa mittaavassa sydänsähkökäyrässä)
- veren hyytymisen häiriöt (potilailla, joita hoidetaan K-vitamiinin antagonisteilla)
- 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, tunnettomuutta tai kipua (neuropatiaa), masennusta, väsymystä, unihäiriöitä, muistin heikkenemistä 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 tai apteekkihenkilökunnalle. 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 Krka -tablettien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Ciprofloxacin Krka sisältää**

- Vaikuttava aine on siprofloksasiini (hydrokloridimonohydraattina).  
Ciprofloxacin Krka 250 mg kalvopäällysteinen tabletti  
Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 291,0 mg siprofloksasiinihydrokloridimonohydraattia, mikä vastaa 250 mg siprofloksasiinia.  
Ciprofloxacin Krka 500 mg kalvopäällysteinen tabletti  
Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 582,0 mg siprofloksasiinihydrokloridimonohydraattia, mikä vastaa 500 mg siprofloksasiinia.  
Ciprofloxacin Krka 750 mg kalvopäällysteinen tabletti  
Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 873,0 mg siprofloksasiinihydrokloridimonohydraattia, mikä vastaa 750 mg siprofloksasiinia.
- Muut aineet ovat tabletin ytimessä kroskarmelloosinatrium, vedetön kolloidinen piidioksidi, mikrokiteinen selluloosa, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), povidoni K-25 ja magnesiumstearaatti sekä kalvopäällysteessä hypromelloosi, propyleeniglykoli, talkki ja titaanidioksidi (E171).  
Ks. kohta 2 ”Ciprofloxacin Krka sisältää natriumia”.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

250 mg:n kalvopäällysteiset tabletit ovat valkoisia, pyöreitä, kalvopäällysteisiä tabletteja, jotka ovat sileitä toiselta puolelta ja joiden toisella puolella on jakouurre. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.  
500 mg:n kalvopäällysteiset tabletit ovat valkoisia, soikeita, kalvopäällysteisiä tabletteja, jotka ovat sileitä toiselta puolelta ja joiden toisella puolella on jakouurre. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.  
750 mg:n kalvopäällysteiset tabletit ovat valkoisia, soikeita, kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden kummallakin puolella on jakouurre. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Kaikki vahvuudet on pakattu pahvikoteloihin, joissa on 10, 20, 30 tai 100 kalvopäällysteistä tablettia läpipainopakkauksissa (1, 2, 3, tai 10 läpipainolevyä, joissa 10 kalvopäällysteistä tablettia). 500 mg:n tabletteja on myös 6 tabletin pakkauksissa (1 läpipainolevy, jossa 6 kalvopäällysteistä tablettia) sekä 16 tabletin pakkauksissa (2 läpipainolevyä, joissa 8 kalvopäällysteistä tablettia). 750 mg:n tabletteja on myös 12 tabletin pakkauksissa (2 läpipainolevyä, joissa 6 kalvopäällysteistä tablettia).  
Lisäksi kaikkia tablettivahvuuksia on saatavana 50 kalvopäällysteisen tabletin sairaalapakkauksina (10 läpipainoliuskaa, joissa jokaisessa 5 kalvopäällysteistä tablettia).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Tukholma, Ruotsi

### **Valmistaja**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

### **Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi: 19.9.2023**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean verkkosivuilla [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

## Bipacksedel: Information till användaren

Ciprofloxacin Krka 250 mg filmdragerade tabletter  
Ciprofloxacin Krka 500 mg filmdragerade tabletter  
Ciprofloxacin Krka 750 mg filmdragerade tabletter

ciprofloxacin

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

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

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

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

Ciprofloxacin Krka är ett antibiotikum inom gruppen fluorokinoloner. Ciprofloxacin verkar genom att döda bakterier som orsakar infektioner. Den verkar bara på specifika stammar av bakterier.

#### Vuxna

Ciprofloxacin Krka används till vuxna för att behandla följande bakterieinfektioner:

- luftvägsinfektioner
- långdragna eller återkommande öron- eller bihåleinfektioner
- urinvägsinfektioner
- infektioner i underlivet på män och kvinnor
- infektioner i mag-tarmkanalen och infektioner i buken
- hud- och mjukdelsinfektioner
- infektioner i skelett och leder
- för att förhindra infektioner orsakade av *Neisseria meningitidis*
- exponering för mjältbrandsbakterier via luftvägarna

Ciprofloxacin kan användas vid behandling av patienter med lågt antal vita blodkroppar (neutropeni) som har feber som misstänks bero på en bakteriell infektion.

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 Krka.

#### Barn och ungdomar

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

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

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

Ciprofloxacin som finns i Ciprofloxacin Krka kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

## 2. Vad du behöver veta innan du tar Ciprofloxacin Krka

### Ta inte Ciprofloxacin Krka

- om du är allergisk mot ciprofloxacin, 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 Krka”).

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Ciprofloxacin Krka.

### *Före behandling med Ciprofloxacin Krka*

Du ska inte ta antibakteriella fluorokinolon-/kinolonläkemedel, inklusive Ciprofloxacin Krka, 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 om för din läkare:

- 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 ett antibiotikum liknande Ciprofloxacin Krka
- om du har diabetes, eftersom det finns en risk för dig att få hypoglykemi 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 diagnostiserats med läckande hjärtklaffar
- om du har haft en aortadissektion (en bristning i aortaväggen)
- 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, jättecellsarterit, Behçets sjukdom, högt blodtryck, eller känd ateroskleros, reumatoid artrit (en ledsjukdom) eller endokardit (en infektion i hjärtat)).
- om du har hjärtproblem. Försiktighet bör iaktas vid användning av ciprofloxacin, om du är född med eller om någon i din familj har förlängt QT-intervall (detta syns på EKG, elektronisk registrering av hjärtats arbete), har en rubbning i saltbalansen i blodet (särskilt låga nivåer av kalium eller magnesium i blodet), har en mycket långsam hjartrytm (kallat bradykardi), har ett svagt hjärta (hjärtsvikt), har

tidigare haft hjärtattack (hjärtinfarkt), du är kvinna eller äldre eller tar andra läkemedel som orsakar onormala EKG-förändringar (se avsnitt 2: "Andra läkemedel och Ciprofloxacin Krka").

- 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.

### Under behandling med Ciprofloxacin Krka

Tala genast om för din läkare om något av följande uppkommer **under behandling med Ciprofloxacin Krka**. Din läkare kommer att besluta om behandlingen med Ciprofloxacin Krka 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: täthet i bröstet, svindel eller svimning eller upplever yrselkänsla när du står upp. **Om det händer ska du sluta ta Ciprofloxacin Krka och omedelbart kontakta din läkare.**
- **Långvariga, funktionsnedsättande och eventuellt bestående allvarliga biverkningar.** Antibakteriella fluorokinolon-/kinolonläkemedel, inklusive Ciprofloxacin Krka 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 sinnesförnimmelser såsom myrkrypningar, stickningar, pinnningar, 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 Krka 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.
- 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 Krka har avslutats. Vid första tecken på smärta eller inflammation i en sena (t.ex. i fotled, handled, armbåge, axel eller knä), sluta ta Ciprofloxacin Krka, kontakta läkare och vila det smärtande området. Undvik onödig ansträngning eftersom det kan öka risken för en senbristning.
- 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.
- 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 Krka och genast kontakta din läkare.
- Du kan 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 Krka och omedelbart kontakta läkaren för att förhindra utveckling av ett eventuellt bestående tillstånd.
- Du kan även uppleva **psykiatriska reaktioner** första gången du tar antibiotika av kinolontyp, inklusive Ciprofloxacin Krka. Om du lider av **depression** eller **psykos** kan dina symtom bli värre under behandling med Ciprofloxacin Krka. I sällsynta fall kan depression eller psykos leda till

självordstankar och självskadebeteende som självmordsförsök eller fullbordat självmord (se avsnitt 4. "Eventuella biverkningar"). Kontakta omedelbart din läkare vid depression, psykos, självmordsrelaterade tankar eller självmordsrelaterat beteende.

- Antibiotika av kinolontyp kan orsaka en ökning över **din normala blodsöckernivå** (hyperglykemi), **eller en minskning under din normala blodsöckernivå 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 blodsöcker kontrolleras noggrant.
- **Diarré** kan uppkomma under tiden du tar antibiotika, inklusive Ciprofloxacin Krka, eller till och med flera veckor efter det att du slutat ta dem. Om detta blir allvarligt eller ihållande eller om du upptäcker blod eller slem i din avföring, sluta ta Ciprofloxacin Krka och kontakta genast din läkare eftersom detta kan vara livshotande. Ta inga läkemedel som stoppar eller minskar tarmens rörelser.
- Om din **syn blir sämre**, eller om **dina ögon påverkas** på något annat sätt, kontakta en ögonläkare omedelbart.
- Din hud blir **känsligare för solljus eller ultraviolett ljus (UV)** när du tar Ciprofloxacin Krka. Undvik exponering för starkt solljus och konstgjort UV-ljus såsom solarier.
- Tala om för läkaren eller laboratoriepersonalen att du tar Ciprofloxacin Krka om du ska lämna **blod- eller urinprov**.
- Tala om för läkaren om du lider av **njurproblem** eftersom dosen kan behöva justeras.
- Ciprofloxacin Krka kan orsaka **leverskada**. Om du märker några symtom såsom förlorad aptit, gulst (gulaktig hud), mörk urin, klåda eller spändhet i magen, ska du kontakta din läkare omedelbart.
- Ciprofloxacin Krka kan orsaka nedgång i antalet vita blodkroppar och din **motsståndskraft mot infektioner kan bli nedsatt**. Om du upplever en infektion med symtom som feber och allvarlig försämring av ditt allmäntillstånd, eller feber med lokalt infektionssymtom såsom ömhet i halsen/svalget/munnen eller besvär med urinen skall du kontakta din läkare omedelbart. Ett blodprov kommer att tas för att kontrollera möjlig nedgång av vita blodkroppar (agranulocytosis). Det är viktigt att informera läkaren om ditt läkemedel.

### **Andra läkemedel och Ciprofloxacin Krka**

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

**Ta inte Ciprofloxacin Krka tillsammans med tizanidin** eftersom det kan orsaka biverkningar som lågt blodtryck och trötthet (se avsnitt 2: "Ta inte Ciprofloxacin Krka").

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

### **Tala om för din läkare om du tar:**

- vitamin K-antagonister (warfarin, acenokumarin, fenprokoumon 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, olanzapin (antipsykotika)
- ropinirol (mot Parkinsons sjukdom)
- fenytoin (mot epilepsi)
- metoklopramid (mot illamående och kräkning)
- ciklosporin (vid hudåkommor, reumatoid artrit och vid organtransplantation)
- andra läkemedel som kan förändra din hjärtrytm: läkemedel som tillhör gruppen antiarytmika (t.ex. kinidin, hydrokinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), vissa läkemedel mot

- depression, (tricykliska antidepressiva), vissa bakteriedödande medel (som hör till gruppen makrolider), vissa läkemedel mot psykiska sjukdomar
- zolpidem (mot sömnbesvär).

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

- pentoxifyllin (för cirkulationsstörningar)
- koffein
- duloxetin (mot depression, diabetisk nervsjukdom eller inkontinens)
- lidokain (vid hjärtproblem eller anestesi)
- sildenafil (t.ex. vid erektil dysfunktion)
- agomelatin (mot depression).

Vissa läkemedel kan **minska** effekten av Ciprofloxacin Krka. Tala om för din läkare om du tar eller vill ta:

- antacida
- omeprazol
- mineraltillskott
- sukralfat
- fosfatbundna polymerer (t.ex. sevelamer eller lantumkarbonat)
- mediciner eller tillskott innehållande kalcium, magnesium, aluminium eller järn.

Om dessa preparat är viktiga för dig, ta Ciprofloxacin Krka omkring 2 timmar före eller inte tidigare än 4 timmar efter dem.

### **Ciprofloxacin Krka med mat och dryck**

All kalcium som tas som en del av en måltid, inklusive mjölkprodukter och drycker som är rika på kalcium (som mjölk eller yoghurt) eller berikade fruktjuicer (t.ex. apelsinjuice som innehåller tillsatt kalcium), kommer inte att märkbart påverka absorptionen av detta läkemedel. Ciprofloxacin tabletter som tas samtidigt med mjölkprodukter och drycker som är rika på kalcium när dessa mjölkprodukter eller drycker tas separat från måltider kan dock minska effekten av detta läkemedel. Därmed bör ciprofloxacin tabletter tas 1-2 timmar före eller tidigast 4 timmar efter mjölkprodukter eller drycker som är rika på kalcium intagna separat från måltider (se även avsnitt 3).

### **Graviditet och amning**

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

Det är bäst att undvika att ta Ciprofloxacin Krka under graviditet. Tala om för din läkare om du planerar att bli gravid.

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

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

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

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Ciprofloxacin Krka innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

### **3. Hur du tar Ciprofloxacin Krka**

Din läkare kommer att förklara för dig exakt hur mycket Ciprofloxacin Krka du ska ta likaväl som hur ofta och hur länge. Detta är beroende på vilken typ av infektion du har och hur allvarlig den är.

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

Behandlingen pågår vanligen under 5 till 21 dagar, men kan ta längre tid för allvarliga infektioner. Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga din läkare eller apotekspersonal om du inte är säker på hur många tabletter du ska ta eller hur du ska ta Ciprofloxacin Krka.

- Svälj tabletterna tillsammans med riklig mängd vätska.
- Tugga inte och krossa inte tabletterna. Om du inte kan svälja tablett, informera din läkare så att läkaren kan ordinera en annan formulering som är mer lämplig för dig.
- Försök att ta tabletterna vid samma tid varje dag.
- Du kan ta tabletterna vid måltiden eller mellan måltider. Du kan ta ciprofloxacin tabletter i samband med måltider som innehåller mjölkprodukter (som mjölk eller yoghurt) eller med drycker som är rika på kalcium (t.ex. kalciumberikad apelsinjuice). Däremot ska inte ciprofloxacin tabletter tas samtidigt som mjölkprodukter eller drycker som är rika på kalcium när dessa mjölkprodukter eller drycker tas separat från måltider. Ciprofloxacin tabletter bör tas 1-2 timmar före eller tidigast 4 timmar efter mjölkprodukter eller drycker som är rika på kalcium intagna separat från måltider.

Kom ihåg att dricka rikligt med vätska när du tar detta läkemedel.

#### **Om du har tagit för stor mängd Ciprofloxacin Krka**

Om du tagit mer än förskriften dos, sök medicinsk hjälp omedelbart. Ta om möjligt med dina tabletter eller förpackningen och visa doktorn.

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel, eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta alltid läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **Om du har glömt att ta Ciprofloxacin Krka**

Om du har glömt att ta Ciprofloxacin Krka och det är:

- **6 timmar eller mer** tills du ska ta nästa schemalagda dos, ta din missade dos genast. Ta sedan den nästa dosen vid vanlig tid.
- **mindre än 6 timmar** kvar tills din nästa schemalagda dos, ta inte den missade dosen. Ta den nästa dosen vid vanlig tid.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Se till att fullfölja din kur.

#### **Om du slutar ta Ciprofloxacin Krka**

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

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 själv kan känna.

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

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

- kramper (se avsnitt 2: "Varningar och försiktighet").

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

- svår, plötslig allergisk reaktion med symtom som t.ex. 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")
- 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")
- allvarligt 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 (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys).

**Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)**

- onormal smärtekänsla, brännande känsla, stickningar, domningar eller muskelsvaghet i armar och ben (neuropati) (se avsnitt 2: "Varningar och försiktighet")
- en läkemedelsreaktion som orsakar hudutslag, feber, inflammation i de inre organen, förändrad blodbild och systemisk sjukdom (DRESS, läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom, AGEF, akut generaliserad exantematös pustulos).

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

*Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare*

- illamående, diarré
- ledsmärta och ledinflammation hos barn

*Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare*

- svampinfektioner
- en hög koncentration av eosinofiler, en typ av vita blodkroppar
- minskad aptit
- hyperaktivitet eller agitation
- huvudvärk, svindel, sömnproblem eller smakerändringar
- kräkningar, buksmärtor, matsmältningsproblem såsom orolig mage (matsmältningsbesvär/halsbränna) eller gaser i magen
- ökade mängder av vissa ämnen i blodet (transaminaser och/eller bilirubin)
- utslag, klåda eller nässelutslag
- ledsmärta hos vuxna
- dålig njurfunktion
- smärtor i muskler och i skelett, sjukdomskänsla (asteni) eller feber
- ökning av alkaliska fosfataser i blodet (ett speciellt ämne i blodet)

*Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare*

- muskelsmärta, inflammation i lederna, ökad muskelspänning eller kramp
- inflammation i tarmen (kolit) förknippat med antibiotikaanvändning (kan vara dödligt i mycket sällsynta fall) (se avsnitt 2: "Varningar och försiktighet")
- förändringar av blodvärdet (leukopeni, leukocytos, neutropeni, anemi), ökad eller minskad mängd av blodkoagulationsfaktor (trombocyter)
- allergisk reaktion, svullnad (ödem) eller 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")
- förvirring, desorientering, oroskänsla, konstiga drömmar, depression (som kan leda till självmordstankar, självmordsförsök eller fullbordat självmord) (se avsnitt 2 "Varningar och försiktighet"), eller hallucinationer
- myrkrypningar, ovanlig känselörnimmelse, nedsatt känslighet i huden, darrningar eller yrsel
- problem med synen inklusive dubbelseende (se avsnitt 2: "Varningar och försiktighet")
- öronsusningar, förlorad hörsel, försämrad hörsel
- hjärtklappning, (takykardi)
- vidgade blodkärl (vasodilatation), lågt blodtryck eller svimning
- andfåddhet inklusive astmatiska symptom
- leverpåverkan, gulsot (kolestatisk ikterus) eller hepatit
- ljuskänslighet (se avsnitt 2: "Varningar och försiktighet")
- njursvikt, blod eller kristaller i urinen (se avsnitt 2: "Varningar och försiktighet"), inflammation i urinvägarna
- vätskeretention eller uttalad svettning
- förhöjda nivåer av enzymet amylas

*Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare*

- 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"); nedgång i antalet röda och vita blodkroppar och blodplättar (pancytopeni), vilket kan vara dödligt, och benmärgsdepression vilken också kan vara dödlig
- allergisk reaktion som kallas serumsjukeliknande reaktion (se avsnitt 2: "Varningar och försiktighet")
- mental störning (psykotisk reaktion som kan leda till självmordstankar, självmordsförsök eller fullbordat självmord) (se avsnitt 2: "Varningar och försiktighet")
- migrän, förändrad koordination, ostadig gång, förändrat luktsinne (olfaktorisk rubbning), tryck på hjärnan (intrakraniellt tryck och benign intrakraniell tryckökning )
- förvanskning av färgseendet
- inflammation i blodkärlens väggar (vaskulit)
- pankreatit (inflammation i bukspottkörteln)
- levercellsöd (levernekros) kan i mycket sällsynta fall leda till livshotande leversvikt (se avsnitt 2 "Varningar och försiktighet")
- små punktformiga blödningar under huden (petekier); olika hudåkommor eller hudutslag
- förvärring av symptomen av myastenia gravis (se avsnitt 2: "Varningar och försiktighet")

*Har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare*

- tillstånd av minskad vätskeutsöndring vilket medför låga natriumnivåer (SIADH)
- mycket upprymd sinnesstämning (mani) eller känsla av stor optimism och överaktivitet (hypomani)

- onormalt snabb hjärtrytm, livshotade oregelbunden hjärtrytm, förändring av hjärtrytmen (kallat "förlängning av QT-intervall", detta syns på EKG, elektronisk registrering av hjärtats arbete)
- inverkan på blodets förmåga att levera sig (hos patienter som behandlas med vitamin K-antagonister)
- 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 sinnesförnimmelser såsom myrkrypningar, stickningar, pinnningar, en brännande känsla, domningar eller smärta (neuropati), nedstämdhet, trötthet, sömnstörningar, försämrat minne 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se 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 Krka ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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 ciprofloxacin (som hydrokloridmonohydrat).

Ciprofloxacin Krka 250 mg filmdragerad tablett

1 filmdragerad tablett innehåller 291,0 mg ciprofloxacinhydrokloridmonohydrat motsvarande 250 mg ciprofloxacin.

Ciprofloxacin Krka 500 mg filmdragerad tablett

1 filmdragerad tablett innehåller 582,0 mg ciprofloxacinhydrokloridmonohydrat motsvarande 500 mg ciprofloxacin.

### Ciprofloxacin Krka 750 mg filmdragerad tablett

1 filmdragerad tablett innehåller 873,0 mg ciprofloxacinhydrokloridmonohydrat motsvarande 750 mg ciprofloxacin.

- Övriga innehållsämnen är kroskarmellosnatrium, kolloidal vattenfri kiseldioxid, mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat (typ A), povidon K-25 och magnesiumstearat i tablettens kärna och hypromellos, propylenglykol, talk och titandioxid (E171) i filmdrageringen.  
Se avsnitt 2 ”Ciprofloxacin Krka innehåller natrium”.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

250 mg filmdragerade tabletter är vita, runda, släta på ena sidan, med en skåra på andra sidan. Tabletten kan delas i lika stora doser.

500 mg filmdragerade tabletter är vita, ovala, släta på ena sidan, med en skåra på andra sidan. Tabletten kan delas i lika stora doser.

750 mg filmdragerade tabletter är vita, ovala, med skårar på båda sidor av tabletten. Tabletten kan delas i lika stora doser.

Alla styrkor av tabletten finns i kartonger med 10, 20, 30 eller 100 filmdragerade tabletter förpackade i blisterkartor (1, 2, 3 eller 10 blisterkartor med 10 filmdragerade tabletter per karta), 500 mg finns också i kartonger med 6 filmdragerade tabletter (1 blisterkarta med 6 filmdragerade tabletter) och 16 filmdragerade tabletter (2 blisterkartor med 8 filmdragerade tabletter) och 750 mg i en kartong med 12 filmdragerade tabletter (2 blisterkartor med 6 filmdragerade tabletter). Tabletterna finns också i sjukhusförpackningar med 50 filmdragerade tabletter (10 blisterkartor med 5 filmdragerade tabletter per karta).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännandet för försäljning**

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

### **Tillverkare**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

### **Denna bipacksedel ändrades senast: 19.9.2023**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på webbplatsen för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).