

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

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

siprofloksasiini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat 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 tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

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

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

#### Aikuiset

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

- hengitystieinfektiot
- pitkään jatkuvat tai toistuvat korva- tai sivuonteloinfektiot
- virtsatieinfektiot
- kivesinfektiot
- naisten sukupuolielinten infektiot
- maha-suolikanavan infektiot ja vatsansisäiset infektiot
- iho- ja pehmytkudosinfektiot
- luuston ja nivelten infektiot
- infektioiden hoito potilailla, joilla veren valkosolumäärä on pieni (neutropenia)
- infektioita ehkäisevä hoito potilailla, joilla veren valkosolumäärä on pieni (neutropenia)
- *Neisseria meningitidis* -bakteerin aiheuttamien infektioiden ehkäisy
- pernaruttobakteerille altistuminen hengitysteitse (epäilty tai vahvistettu altistuminen).

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

#### Lapset ja nuoret

Ciprofloxacin Orion -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)
- pernaruttobakteerille altistuminen hengitysteitse.

Ciprofloxacin Orion -valmistetta voidaan käyttää myös tiettyjen muiden vaikeiden infektioiden hoitoon lapsilla ja nuorilla, jos lääkäri katsoo sen tarpeelliseksi.

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

## **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Ciprofloxacin Orion -tabletteja**

### **Älä ota Ciprofloxacin Orion -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 Orion).

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Ciprofloxacin Orion -tabletteja

- älä ota fluorokinolonia / kinolonia sisältäviä bakteerilääkkeitä, mukaan lukien Ciprofloxacin Orion -valmistetta, jos olet aikaisemmin saanut mitä tahansa vakavia haittavaikutuksia otettuasi kinolonia tai fluorokinolonia. Kerro tällöin asiasta viipymättä lääkärillesi.
- jos sinulla on joskus ollut munuaisiin liittyviä ongelmia, koska hoitoasi on ehkä muutettava
- jos sinulla on epilepsia tai muu hermostoon liittyvä sairaus
- jos sinulla on ollut jänteisiin liittyviä oireita aiempien Ciprofloxacin Orion -valmisteen kaltaisten antibioottihoitojen yhteydessä
- jos sinulla on diabetes
- jos sinulla on *myasthenia gravis* (tietäntyyppinen lihasheikkous)
- jos sinulla on joskus ollut sydämen rytmi- tai toimintahäiriöitä (arytmia tai QT-ajan pidentymistä)
- jos sinulla on diagnosoitu suuren verisuonen laajentuma tai ”pullistuma” (aortan aneurysma tai suuren verisuonen perifeerinen aneurysma)
- jos sinulla on ollut aiemmin aortan dissekaatio (repeämä aortan seinämässä)
- jos sukulaisillasi on ollut aortan aneurysma tai dissekaatio tai muita riskitekijöitä tai altistavia sairauksia (esimerkiksi sidekudossairauksia, kuten Marfanin oireyhtymä, tai vaskulaarinen Ehlers–Danlosin oireyhtymä, tai verisuonisairauksia, kuten Takayasun arteriitti, jättisoluarteriitti, Behcetin tauti, korkea verenpaine tai tiedossa oleva ateroskleroosi)
- jos sinulla tai jollakin perheesi jäsenellä on todettu tietyn entsyymin, glukoosi-6-fosfaattidehydrogenaasin (G6PD), puutos.

Varovaisuutta on noudatettava käytettäessä Ciprofloxacin Orion -valmistetta, jos sinulla tai jollakin sukulaisellasi on synnynnäinen QT-ajan piteneminen sydänsähkökäyrässä (eli EKG:ssa); jos sinulla on veren suolatasapainohäiriö (erityisesti matala veren kalium- tai magnesiumpitoisuus); jos sinulla on hyvin hidas sydämen syke (so. bradykardia); jos sinulla on sydämen vajaatoiminta, jos sinulla on ollut sydäninfarkti, olet nainen tai iäkäs henkilö tai käytät toista lääkettä, joka aiheuttaa epänormaaleja EKG-muutoksia (Katso kohta 2: Muut lääkevalmisteet ja Ciprofloxacin Orion).

### **Ciprofloxacin Orion -valmisteen käytön aikana**

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

- Jos tunnet **äkillistä kovaa kipua vatsassa, rinnassa tai selässä**, hakeudu välittömästi päivystykseen.
- **Vaikea, äkillinen allerginen reaktio** (anafylaktinen reaktio/sokki, angioedeema). Jo ensimmäiseen annokseen liittyy pieni riski saada vaikea allerginen reaktio, johon liittyy seuraavia oireita: puristuksen tunne rintakehän alueella, huimaus, pahoinvointi tai pyörrytys tai huimaus seisomaan noustessa. **Jos sinulla esiintyy tällaisia oireita, keskeytä Ciprofloxacin Orion -hoito ja ota yhteys lääkäriin välittömästi.**
- **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 Orion -valmisteella on lopetettu. Lopeta Ciprofloxacin Orion -valmisteen ottaminen, jos sinulla esiintyy jännekivun 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 jännerepeämien riskiä.
- Jos sinulla on **epilepsia** tai muu **hermoston sairaus** (kuten aivoverenkiertohäiriö tai aivohalvaus), saattaa sinulle ilmaantua keskushermostoon liittyviä haittavaikutuksia. Jos sinulla esiintyy tällaisia oireita, keskeytä Ciprofloxacin Orion -hoito ja ota yhteys lääkäriin välittömästi.
- Ensimmäisen Ciprofloxacin Orion -annoksen yhteydessä saattaa esiintyä **psykkisiä reaktioita**. Harvoissa tapauksissa **masennus** tai **psykoosi** voi edetä itsemurha-ajatuksiin/kuvitelmiin ja kärjistyä itsemurhayritykseen tai itsemurhaan. Jos oireita ilmenee, keskeytä Ciprofloxacin Orion -hoito ja ota yhteys lääkäriin välittömästi.
- Harvinaisena haittavaikutuksena sinulla saattaa esiintyä **hermovaurion oireita** (neuropatiaa), kuten kipua, polttelua, pistelyä, tunnettomuutta ja/tai lihasheikkoutta erityisesti jalkaterissä ja jaloissa tai käsissä ja käsivarsissa. Jos saat näitä oireita, lopeta Ciprofloxacin Orion -valmisteen ottaminen ja kerro asiasta viipymättä lääkärillesi, jotta mahdollisen pysyvän sairauden kehittyminen voidaan estää.
- Pitkittyneet, toimintakykyä häiritsevät ja mahdollisesti pysyvät vakavat haittavaikutukset: Fluorokinolonia / kinolonia sisältäviin bakteerilääkkeisiin, mukaan lukien Ciprofloxacin Orion, liittyy hyvin harvoin vakavia haittavaikutuksia, joista osa on pitkäkestoisia (kuukausia tai vuosia), toimintakykyä rajoittavia tai mahdollisesti pysyviä. Näitä haittavaikutuksia ovat ylä- ja alaraajojen jänne-, lihas- ja nivelkipu, kävelyvaikeudet, epätavalliset tuntemukset kuten kihelmöinti, pistely, kutiaminen, tunnettomuus 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 Orion -valmisteen ottamisen jälkeen, ota viipymättä yhteyttä lääkäriisi ennen hoidon jatkamista. Sinä ja lääkärisi päätätte hoidon jatkamisesta ja harkitsette myös muihin ryhmiin kuuluvien antibioottien käyttämistä.
- **Liian matalaan verensokeriin (hypoglykemia)** viittaavia oireita voi ilmetä: sydämen tiheälyöntisyys (takykardia), hikoilu, nälän tunne, käsien värinä, ärtyisyys. Jos sinulla esiintyy tällaisia oireita, ota välittömästi yhteys lääkäriin. Hypoglykemiaa on raportoitu useimmiten diabetespotilailla, varsinkin iäkkäämmillä potilailla.
- Antibioottihoitojen 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 Orion -hoito välittömästi, sillä tila saattaa olla henkeä uhkaava. Älä käytä suolen toimintaa hidastavia tai sen toiminnan pysäyttäviä lääkkeitä.
- Jos käytät **veri- tai virtsakokeissa**, kerro lääkärille tai laboratorion henkilökunnalle, että käytät Ciprofloxacin Orion -valmistetta.
- Jos sinulla ilmenee **häiriöitä munuaisten toiminnassa**, lääkäri voi katsoa tarpeelliseksi muuttaa Ciprofloxacin Orion -tablettien annosta

- Ciprofloxacin Orion saattaa aiheuttaa **maksavaurioita**. Jos huomaat tähän mahdollisesti viittaavia oireita, kuten ruokahaluttomuutta, keltaisuutta (ihon keltaisuutta), virtsan tummumista, kutinaa tai vatsan arkuutta, keskeytä Ciprofloxacin Orion -hoito ja ota yhteys lääkäriin välittömästi.
- Jos **näkösi heikkenee tai sinulla ilmenee muita silmäoireita**, ota heti yhteys silmälääkäriin.
- Ciprofloxacin Orion voi aiheuttaa valkosolujen määrän vähenemistä ja **infektioiden vastustuskyvyn alenemista**. Jos saat infektion, jonka oireisiin kuuluu kuume ja yleiskunnon vakava huonontuminen, tai kuume ja paikallisia infektiioireita, kuten kurkku-, nielu- tai suukipua tai virtsaamisongelmia, mene välittömästi lääkäriin. Verikokeella tarkastetaan mahdollinen valkosolujen väheneminen (agranulosytoosi). On tärkeää kertoa lääkärille lääkityksestäsi.
- Ihon **herkkyys auringonvalolle tai ultraviolettivalolle (UV)** lisääntyy Ciprofloxacin Orion -hoidon aikana. Vältä altistumista suoralle auringonvalolle ja keinotekoiselle UV-valolle, kuten solariumlaitteille.

### **Muut lääkevalmisteet ja Ciprofloxacin Orion**

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

Kerro lääkärille, jos käytät samanaikaisesti muita sydämen rytmiiin vaikuttavia lääkkeitä: rytmihäiriölääkkeitä (esim. kinidiini, hydrokiniidiini, disopyramidi, amiodaroni, sotaloli, dofetilidi, ibutilidi), trisyklisiä masennuslääkkeitä, tiettyjä mikrobilääkkeitä (jotka kuuluvat ryhmään makrolidit), eräitä psykoosilääkkeitä.

**Älä ota Ciprofloxacin Orion -tabletteja titsanidiinin** kanssa, sillä näiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö saattaa aiheuttaa haittavaikutuksia, kuten alhaista verenpainetta ja uneliaisuutta (ks. kohta 2: Älä ota Ciprofloxacin Orion -tabletteja).

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

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

- suun kautta otettavat antikoagulantit (verta ohentavat lääkkeet, kuten varfariini, asenokumaroli, fenprokumoni tai fluindioni)
- probenesidi (kivien hoitoon)
- metotreksaatti (tiettyntyyppisten syöpien, psoriaasin ja nivelreuman hoitoon)
- teofylliini (hengitysvaikeuksien hoitoon)
- klotsapiini tai olantsapiini (psykoosilääkkeitä)
- ropiniroli (Parkinsonin taudin hoitoon)
- fenytoiini (epilepsian hoitoon)
- QT-aikaa pidentävät lääkkeet (tiedetyt rytmihäiriö- ja masennuslääkkeet, makrolidit ja psykoosilääkkeet)
- siklosporiini (elinsiirron jälkeisen hyljintäreaktion estoon, vaikean atooppisen ihottuman ja psoriaasin hoitoon)
- metoklopramidi (pahoinvoinnin hoitoon)
- glibenklamidi (diabeteslääke).

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

- pentoksifylliini (verenkiertohäiriöiden hoitoon)
- kofeiini
- duloksetiini (masennuslääke)
- lidokaiini (puudute)

- sildenafili (erektiohäiriölääke)
- agomelatiini
- tsolpideemi.

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

- antasidit (mahan liikahappoisuuden hoitoon)
- omepratsoli (mahan liikahappoisuuden ja närästyksen hoitoon)
- kivennäisaineliset
- sukralfaatti
- polymeeriset fosfaatinsitojat (esim. sevelameeri)
- kalsiumia, magnesiumia, alumiinia tai rautaa sisältävät lääkkeet tai ravintolisät.

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

### **Ciprofloxacin Orion ruuan ja juoman kanssa**

Varmista, ettet ota Ciprofloxacin Orion -tabletteja maitotuotteiden (kuten maidon tai jogurtin) tai kalsiumlisää sisältävien juomien kanssa, sillä ne saattavat vaikuttaa lääkkeen vaikuttavan aineen imeytymiseen.

### **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 Orion -tablettien käyttöä raskauden aikana. Kerro lääkärille, jos suunnittelet raskautta.

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

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Ciprofloxacin Orion saattaa heikentää huomio- ja reaktiokykyä. Joitakin hermostoon liittyviä haittavaikutuksia saattaa esiintyä. Varmista siksi ennen ajamista tai koneiden käyttöä, että tiedät, miten Ciprofloxacin Orion vaikuttaa 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 lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

## **3. Miten Ciprofloxacin Orion -tabletteja otetaan**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

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

Kerro lääkärille, jos sinulla on häiriöitä munuaisten toiminnassa, sillä annosta on tällöin ehkä muutettava.

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

- a. Ota tabletit runsaan nestemäärän kanssa. Tabletit on nieltävä pureskelematta, sillä ne eivät maistu hyvältä.
- b. Pyri ottamaan tabletit joka päivä samaan aikaan.
- c. Tabletit voi ottaa aterian kanssa tai aterioiden välillä. Ateriaan sisältyvä kalsium ei vaikuta merkittävästi tablettien imeytymiseen. **Älä** kuitenkaan ota Ciprofloxacin Orion -tabletteja maitotuotteiden (kuten maidon tai jogurtin) tai täydennettyjen hedelmäjuomien (kuten appelsiinimehun, johon on lisätty kalsiumia) kanssa.

Muista juoda runsaasti nestettä Ciprofloxacin Orion -hoidon aikana.

### **Jos otat enemmän Ciprofloxacin Orion -tabletteja kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Mikäli mahdollista, ota tabletit tai pakkaus mukaan ja näytä ne lääkärille.

### **Jos unohdat ottaa Ciprofloxacin Orion -tabletteja**

Ota tavanomainen annos mahdollisimman pian ja jatka sitten hoitoa ohjeiden mukaan. Jos muistat unohtuneen annoksen vasta lähellä seuraavan annoksen ottoaikaa, älä ota unohtunutta annosta vaan jatka hoitoa tavanomaiseen tapaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi kertaannoksen. Varmista, että otat kaikki lääkärin määräämät tabletit.

### **Jos lopetat Ciprofloxacin Orionin -tablettien oton**

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. Taudin aiheuttaneet bakteerit voivat myös tulla vastustuskykyisiksi 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.

**Lopeta Ciprofloxacin Orion -tablettien ottaminen ja ota yhteys lääkäriin välittömästi, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista vakavista haittavaikutuksista, joita voi esiintyä joissakin harvinaisissa (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta) tai hyvin harvinaisissa tapauksissa (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta) tai joiden esiintymistiheyttä ei tunneta (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):**

- vaikeat allergiset/yliherkkyysoireet (allerginen turvotus [edeema], ihon ja limakalvojen äkillinen turvotus [angioedeema], seerumitauti, vakava yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä [DRESS], anafylaktinen reaktio tai sokki – nämä kaikki voivat olla henkeä uhkaavia). Oireita ovat ihottuma; ihon ja limakalvojen äkillinen turvotus; hengitysvaikeudet; hengityksen vinkuna; huulten, kielen ja nielun tai kehon turvotus; pyörtäminen; nielemisvaikeudet; kuume; imusolmukkeiden suureneminen.
- laajalle levinnyt rakkulaihottuma ja ihon kuoriutumisen (nämä voivat olla mahdollisesti henkeä uhkaavan Stevens-Johnsonin oireyhtymän tai toksisen epidermaalisen nekrolyysin oireita)

- vakava märkärakkulainen ihoreaktio (akuutti eksantematoottinen pustuloosi)
- vaikea ja pitkäkestoinen ripuli voi olla antibioottien käyttöön liittyvän suolitulehduksen (koliitin) oire (ja mahdollisesti henkeä uhkaava joissakin hyvin harvinaisissa tapauksissa)
- haimatulehdus (pankreatiitti), joka aiheuttaa vaikeaa ylävatsakipua ja johon liittyy usein pahoinvointia ja oksentelua
- ihon ja silmänvalkuaisten kellertyminen, kutina, virtsan tummuminen ja ulosteiden vaaleus, mahakipu ja pitkäkestoinen väsymys voivat olla vakavien maksavaivojen oireita
- epileptiset kohtaukset, kouristuskohtaukset tai lihaskouristukset (mukaan lukien kohtausten pitkittyminen tai uusiutuminen keskeytyksettä)
- raajojen kipu, polttelu, kihelmöinti, puutuminen ja/tai heikkous voivat olla ääreishermoston sairauden (neuropatian) oireita
- mielenterveyshäiriöt (masennus tai psykoottiset reaktiot, jotka voivat johtaa itsemurha-ajatuksiin tai -yrityksiin)
- jännetulehdus, jänteen repeämä (etenkin nilkan takaosassa olevassa akillesjänteessä)
- epänormaalin korkea sydämen syke, henkeä uhkaavan epäsäännöllinen rytmi, sydämen rytmin muuttuminen
- yleistilan vakava heikkeneminen ja pitkäkestoinen korkea kuume (voivat olla vakavan verihäiriön, luuydinlaman tai infektion pahenemisen oireita).

Katso myös kohta 2: Varoitukset ja varotoimet.

Muita mahdollisia haittavaikutuksia ovat:

**Yleiset haittavaikutukset** (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- pahoinvointi, ripuli
- nivelkiput lapsilla.

**Melko harvinaiset haittavaikutukset** (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- sienten aiheuttamat superinfektiot
- eosinofiilien (tiettytyppisten veren valkosolujen) määrän suureneminen
- ruokahaluttomuus
- yliaktiivisuus tai ahdistuneisuus, johon liittyy fyysistä levottomuutta (agitaatio)
- päänsärky, heitehuimaus, unihäiriöt tai makuuainin häiriöt
- oksentelu, vatsakivut, ruoansulatushäiriöt, kuten vatsavaivat (näristys) tai ilmavaivat
- tiettyjen veriarvojen (transaminaasien ja/tai bilirubiinin) suureneminen
- ihottuma, kutina tai nokkosihottuma
- nivelkiput aikuisilla
- munuaisten heikko toiminta
- lihas- ja luukipu
- voimattomuus (astenia) tai kuume
- veressä olevan tietyn aineen, alkalisen fosfataasin, pitoisuuden suureneminen.

**Harvinaiset haittavaikutukset** (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- verenkuvan muutokset (leukopenia, leukosytoosi, neutropenia, anemia), veren hyytymistekijöiden (trombosyyttien) määrän lisääntyminen tai vähentyminen
- kohonneet verensokeriarvot (hyperglykemia)
- alhainen verensokeri (hypoglykemia)
- sekavuus, ajan- ja paikantajun hämartyminen, ahdistusreaktiot, oudot unet, masennus tai aistiharhat (hallusinaatiot)
- kihelmöinti ja pistely, aistien lisääntynyt ärsykeherkkyys, ihon tunnottomuus, vapina tai pyöräytyminen
- näköhäiriöt, mukaan lukien kahtena näkeminen

- korvien soiminen, kuulonmenetys tai kuulon huonontuminen
- sydämen tiheälyöntisyys (takykardia)
- verisuonten laajentuminen (vasodilaatio), alhainen verenpaine tai pyörtäminen
- hengenahdistus, astmaoireet mukaan lukien
- maksan toimintahäiriöt, keltaisuus (kolestaattinen ikterus) tai maksatulehdus (hepatiitti)
- valoherkkyys
- lihaskipu, niveltulehdus, lihaskänteyden ja lihaskouristusten lisääntyminen
- munuaisten vajaatoiminta, veri- tai kidevirtsaus, munuaistulehdus
- nesteen kertyminen elimistöön tai voimakas hikoilu
- amylaasi-entsyymin arvojen suureneminen.

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

- tiettyntyyppinen punasolumäärän väheneminen (hemolyyttinen anemia)
- migreeni, koordinaatiohäiriöt, epävakaa kävely (kävelyhäiriö), hajuaistin häiriöt (olfaktoriset häiriöt), aivojen paine (kallonsisäinen paine), aivojen valekasvain
- värinäön vääristyminen
- verisuonten seinämien tulehdus (vaskuliitti)
- pienet pistemäiset ihonalaiset verenpurkaumat (petekiat)
- lihasheikkous, *myasthenia gravis* -oireiden paheneminen.

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

- kammioperäinen rytmihäiriö ja kääntyvien kärkien takykardia (raportoitu pääasiassa potilailla, joilla on korkea riski QT-ajan pitenemiseen)
- veren hyyttymistä mittaavan INR-arvon (International Normalized Ratio) suureneminen potilailla, joita hoidetaan K-vitamiinin vastavaikuttajalla
- voimakas kiihtyneisyys (mania) tai optimismi ja yliaktiivisuus (hypomania)
- oireyhtymä, johon liittyy virtsan heikentynyt erittyminen ja veren alhaiset natriumpitoisuudet (antidiureettisen hormonin liikaerityshäiriö, SIADH).

Hyvin harvinaisissa tapauksissa kinoloni- ja fluorokinoloni-antibiottien antamiseen on liittynyt pitkäkestoisia (jopa kuukausia tai vuosia kestäviä) tai pysyviä lääkkeen aiheuttamia haittavaikutuksia, kuten jännetulehduksia, jännerepeämiä, nivelkipua, raajakipua, kävelyvaikeuksia, epätavallisia tuntemuksia kuten kihelmöintiä, pistelyä, kutiamista, polttelua, tunnottomuutta tai kipua (neuropatiaa), masennusta, väsymystä, unihäiriöitä, muistin heikkenemistä sekä kuulo-, näkö-, maku- ja hajuaistin heikkenemistä. Haittavaikutukset olivat joissain tapauksissa riippumattomia olemassa olevista riskitekijöistä.

### **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 Orion -tablettien säilyttäminen**

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

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

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Ciprofloxacin Orion sisältää

- Vaikuttava aine on siprofloksasiini, jota on 250 mg, 500 mg tai 750 mg yhdessä tablettissa (siprofloksasiinihydrokloridina).
- Muut aineet tablettiytimessä ovat mikrokiteinen selluloosa, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), povidoni, piidioksidi (kolloidinen, vedetön) ja magnesiumstearaatti.
- Muut aineet tabletin kalvopäällysteessä ovat hypromelloosi, makrogoli ja titaanidioksidi (E171).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

250 mg kalvopäällysteinen tabletti: Valkoinen tai lähes valkoinen, pyöreä, kalvopäällysteinen tabletti, jossa on molemminpuolinen jakouurre. Toisella puolella jakouurre on merkintöjen ”F” ja ”23” välissä. Tablet in voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

500 mg kalvopäällysteinen tabletti: Valkoinen tai lähes valkoinen, kapselinmuotoinen, kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on jakouurre ja toisella puolella merkintä ”F22”. Tablet in voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

750 mg kalvopäällysteinen tabletti: Valkoinen tai lähes valkoinen, kapselinmuotoinen, kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”C” ja toisella puolella merkintä ”93”.

Ciprofloxacin Orion -tabletit toimitetaan PVC/PVDC/alumiiniläpipainopakkauksissa.

#### Pakkauskoot:

250 mg tabletit: 10 ja 20 tablettia

500 mg tabletit: 10, 20 ja 50 tablettia

750 mg tabletit: 10, 20, 30, 50 ja 100 tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

**Valmistaja**

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionintie 1  
02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
24100 Salo

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 11.2.2019**

**Lääkkeen käyttöön liittyviä neuvoja**

Antibiootteja käytetään bakteeriperäisten infektioiden hoitoon. Ne ovat tehottomia virusperäisiä infektioita vastaan. Jos lääkäri on määrännyt sinulle antibiootteja, tarvitset niitä senhetkisen sairautesi hoitoon.

Antibiooteista huolimatta jotkut bakteerit saattavat jäädä eloon tai kasvaa. Tämä ilmiö on nimeltään vastustuskyky (resistenssi): jotkut antibioottihoidot jäävät tehottomiksi.

Antibioottien epäasianmukainen käyttö lisää resistenssiä. Voit jopa auttaa bakteereita tulemaan resistenteiksi ja siten viivyttaa paranemistasi tai vähentää antibioottien tehoa, jos et noudata lääkärin ohjeita koskien seuraavia asioita:

- otettavien antibioottien määrä
- kuinka usein niitä on otettava
- kuinka kauan niitä on otettava.

**Lääkkeen tehokkuuden säilyttämiseksi on siis noudatettava seuraavia ohjeita:**

1. Käytä antibiootteja vain lääkärin määräyksen mukaisesti.
2. Noudata lääkemääräystä tarkasti.
3. Älä käytä antibioottia myöhemmin ilman lääkemääräystä, vaikka haluaisit hoitaa itse samankaltaista sairautta.
4. Älä koskaan anna antibioottiasi toiselle henkilölle; se ei ehkä sovellu hänen sairautensa hoitoon.
5. Palauta hoidon päätyttyä kaikki käyttämättömät lääkkeet apteekkiin, jossa ne hävitetään asianmukaisesti.

## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Ciprofloxacin Orion 250 mg filmdragerade tabletter**

**Ciprofloxacin Orion 500 mg filmdragerade tabletter**

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

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

Ciprofloxacin Orion är ett antibiotikum inom gruppen fluoroquinoloner. Den aktiva substansen är ciprofloxacin. Ciprofloxacin verkar genom att döda bakterier som orsakar infektioner. Den verkar bara på specifika bakteriestammar.

#### Vuxna

Ciprofloxacin Orion används till vuxna för att behandla följande bakterieinfektioner:

- luftvägsinfektioner
- långdragna eller återkommande öron- eller bihåleinfektioner
- urinvägsinfektioner
- infektioner i testiklarna
- infektioner i underlivet på kvinnor
- infektioner i mag-tarmkanalen och infektioner i buken
- hud- och mjukdelsinfektioner
- infektioner i skelett och leder
- för att behandla infektioner hos patienter med lågt antal vita blodkroppar (neutropeni)
- för att förhindra infektioner hos patienter med lågt antal vita blodkroppar (neutropeni)
- för att förhindra infektioner orsakade av bakterien *Neisseria meningitidis*
- exponering för mjältbrandsbakterier via luftvägarna (misstänkt eller bekräftad exponering).

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 Orion.

#### Barn och ungdomar

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

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

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

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

### Ta inte Ciprofloxacin Orion:

- om du är allergisk mot ciprofloxacin, mot andra kinolonläkemedel eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du behandlas med tizanidin (se avsnitt 2: Andra läkemedel och Ciprofloxacin Orion).

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Ciprofloxacin Orion:

- du ska inte ta antibakteriella fluorokinolon-/kinolonläkemedel, inklusive Ciprofloxacin Orion, 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.
- 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 Orion
- om du är diabetiker
- om du har myastenia gravis (en typ av muskelsvaghet)
- om du tidigare har haft onormal hjärtrytm (arytmi eller förlängning av QT-intervall) eller hjärtproblem
- om du har diagnostiserats med en förstoring eller ”utbuktning” av ett stort blodkärl (aortaaneurysm eller perifert aneurysm i ett stort blodkärl)
- om du har haft en aortadissektion (en bristning i aortaväggen)
- om någon i din familj har eller har haft aortaaneurysm eller aortadissektion eller har andra riskfaktorer eller tillstånd som ökar risken för detta (t.ex. bindvävssjukdomar såsom Marfans syndrom, eller vaskulärt Ehlers-Danlos syndrom, eller kärlsjukdomar såsom Takayasus arterit, jättecellsartrit, Behçets sjukdom, högt blodtryck, eller känd ateroskleros)
- om du eller någon familjemedlem har brist på glukos-6-fosfatdehydrogenas (G6PD).

Försiktighet bör iaktas vid användning av Ciprofloxacin Orion, om du är född med eller om någon i din familj har förlängning av QT-intervall (som ses på EKG, elektrisk aktivitet i hjärtat), har obalans av salter i blodet (särskilt låga nivåer av kalium eller magnesium i blodet), har en mycket långsam hjärtrytm (så kallad bradykardi), har ett svagt hjärta (hjärtsvikt), har haft en hjärtattack (hjärtinfarkt), om du är kvinna eller äldre, eller om du tar andra läkemedel som orsakar onormala EKG-förändringar (se avsnitt 2: Andra läkemedel och Ciprofloxacin Orion).

### Under behandling med Ciprofloxacin Orion

Tala genast om för din läkare om något av följande uppkommer **under behandling med Ciprofloxacin Orion**. Din läkare kommer att besluta om behandlingen med Ciprofloxacin Orion behöver avslutas.

- Om du känner en **plötslig, svår smärta i magen, bröstet eller ryggen** ska du genast gå till en akutmottagning.
- **Svår, plötslig allergisk reaktion** (en anafylaktisk reaktion/chock, angioödem). Även vid första dosen, är det en liten risk att du får en allvarlig allergisk reaktion med följande symtom: trånghet i bröstet, yrselkänsla, sjukdomskänsla eller svimning eller yrselkänsla när du står upp. **Om det händer ska du sluta ta Ciprofloxacin Orion och omedelbart kontakta din läkare.**
- 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 Orion har avslutats. Vid första tecken på smärta eller inflammation i en sena (t.ex. i fotled, handled, armbåge, axel eller knä), sluta ta Ciprofloxacin Orion, kontakta läkare och vila det smärtande området. Undvik onödig ansträngning eftersom det kan öka risken för en senbristning.
- Om du lider av **epilepsi** eller **annan neurologisk sjukdom** såsom minskat blodflöde i hjärnan eller slaganfall kan du uppleva biverkningar relaterade till centrala nervsystemet. Om detta händer ska du sluta ta Ciprofloxacin Orion och genast kontakta din läkare.
- Du kan få **psykiatriska reaktioner** första gången du tar Ciprofloxacin Orion. I sällsynta fall kan **depression** eller **psykos** leda till självmordstankar, självmordsförsök eller fullbordat självmord. Om detta händer, sluta ta Ciprofloxacin Orion och kontakta din läkare omedelbart.
- Du kan i sällsynta fall få symtom på **nervskada** (neuropati) såsom smärta, en brännande känsla, stickningar, domningar och/eller svaghet, särskilt i fötter och ben eller i händer och armar. Om detta sker, sluta ta Ciprofloxacin Orion och omedelbart kontakta läkaren för att förhindra utveckling av ett eventuellt bestående tillstånd.
- Långvariga, funktionsnedsättande och eventuellt bestående allvarliga biverkningar: Antibakteriella fluorokinolon-/kinolonläkemedel, inklusive Ciprofloxacin Orion, har sammankopplats med mycket sällsynta men allvarliga biverkningar. Vissa av dessa har varit långvariga (upp till månader eller år), funktionsnedsättande och eventuellt bestående. Detta inkluderar smärta i senor, muskler och leder i armar och ben, svårigheter att gå, onormala sinnesförmimmelser såsom myrkrypningar, stickningar, pirningar, domningar eller en brännande känsla (parestesi), sensoriska störningar i form av nedsatt syn, smak lukt och hörsel, nedstämdhet, försämrat minne, extrem trötthet och svåra sömnbesvär. Om du drabbas av någon av dessa biverkningar efter att du har tagit Ciprofloxacin Orion 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.
- **Du kan uppleva symtom av lågt blodsocker (hypoglykemi):** snabba hjärtslag (takykardi), svettningar, hunger, skakande händer, irritabilitet. Om detta inträffar, kontakta omedelbart din läkare. Lågt blodsocker har rapporterats främst för diabetespatienter, särskilt bland den äldre befolkningen.
- **Diarré** kan uppkomma under tiden du tar antibiotika 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 då genast att ta Ciprofloxacin Orion eftersom detta kan vara livshotande. Ta inga läkemedel som stoppar eller minskar tarmens rörelser.
- Tala om för läkaren eller laboratoriepersonalen att du tar Ciprofloxacin Orion om du ska lämna **blod- eller urinprov.**
- Tala om för läkaren om du lider av **njurproblem** eftersom dosen av Ciprofloxacin Orion kan behöva justeras.
- Ciprofloxacin Orion kan orsaka **leverskada**. Om du märker några symtom såsom förlorad aptit, gulsot (gulaktig hud), mörk urin, klåda eller ömhet i magen, ska du sluta ta Ciprofloxacin Orion och omedelbart kontakta din läkare.
- Om din **syn blir sämre eller om dina ögon påverkas på något annat sätt**, kontakta en ögonläkare omedelbart.

- Ciprofloxacin Orion kan orsaka nedgång i antalet vita blodkroppar och din **motståndskraft mot infektioner kan bli nedsatt**. Om du får en infektion med symtom såsom feber och allvarlig försämring av ditt allmäntillstånd, eller feber med lokala infektionssymtom såsom ömhet i halsen/svalget/munnen eller besvär med urinen ska du kontakta din läkare omedelbart. Ett blodprov kommer att tas för att kontrollera möjlig nedgång av vita blodkroppar (agranulocytos). Det är viktigt att informera läkaren om din läkemedelsbehandling.
- Din hud blir **känsligare för solljus eller ultraviolett (UV) ljus** när du tar Ciprofloxacin Orion. Undvik exponering för starkt solljus eller konstgjort UV-ljus såsom solarier.

### Andra läkemedel och Ciprofloxacin Orion

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel.

Tala om för din läkare om du samtidigt tar andra läkemedel som kan förändra din hjärtrytm: läkemedel som tillhör gruppen antiarytmika (t.ex. kinidin, hydrokinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), tricykliska antidepressiva, vissa bakteriedödande medel (som tillhör gruppen makrolider), vissa antipsykotika.

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

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

### Tala om för din läkare om du tar:

- orala antikoagulantia (blodförtunnande som tas via munnen, t.ex. warfarin, acenokumarin, fenprokumon eller fluindion)
- probenecid (vid gikt)
- metotrexat (mot vissa typer av cancer, psoriasis, reumatoid artrit)
- teofyllin (vid andningsproblem)
- klozapin eller olanzapin (mot psykoser)
- ropinirol (vid Parkinsons sjukdom)
- fenytoin (mot epilepsi)
- mediciner som förlänger QT-intervallet (vissa antiarytmika och antidepressiva medel, makrolider och antipsykosmedel)
- ciklosporin (förebyggande mot bortstötning efter organtransplantationer, vid allvarliga hudåkommor (atopiska eksem) och psoriasis)
- metoklopramid (mot illamående)
- glibenklamid (vid diabetes).

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

- pentoxifyllin (för cirkulationsstörningar)
- koffein
- duloxetin (vid depression)
- lidokain (lokalbedövande)
- sildenafil (vid erektionsproblem)
- agomelatin
- zolpidem.

Vissa läkemedel kan **minska** effekten av Ciprofloxacin Orion. Tala om för din läkare om du tar eller planerar att ta:

- antacida (vid för mycket syra i magen)

- omeprazol (vid för mycket syra i magen och halsbränna)
- mineraltillskott
- sukralfat
- fosfatbundna polymerer (t.ex. sevelamer)
- mediciner eller tillskott innehållande kalcium, magnesium, aluminium eller järn.

Om dessa preparat är viktiga för dig, ta Ciprofloxacin Orion omkring två timmar före eller inte tidigare än fyra timmar efter dem.

### **Ciprofloxacin Orion med mat och dryck**

Se till att inte ta Ciprofloxacin Orion med mejeriprodukter (såsom mjölk eller yoghurt) eller drycker med kalciumtillskott eftersom det kan påverka upptaget av ciprofloxacin.

### **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 använder detta läkemedel.

Du bör helst undvika att ta Ciprofloxacin Orion under graviditet. Tala om för din läkare om du planerar att bli gravid.

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

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

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

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

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

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Din läkare kommer att förklara för dig exakt hur mycket Ciprofloxacin Orion 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 pågå under längre tid vid allvarliga infektioner. Ta alltid detta läkemedel exakt enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker på hur många tabletter du ska ta och hur du ska ta Ciprofloxacin Orion.

- a. Svälj tabletterna tillsammans med riklig mängd vätska. Tugga inte tabletterna eftersom de smakar illa.
- b. Försök att ta tabletterna vid samma tid varje dag.

- c. Du kan ta tabletterna vid måltiden eller mellan måltider. Om du tar kalcium som en del av en måltid påverkas inte upptaget. Däremot **ska inte** Ciprofloxacin Orion tas med mejeriprodukter (såsom mjölk eller yoghurt) eller med berikad frukt-juice (t.ex. kalciumberikad apelsinjuice).

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

#### **Om du har tagit för stor mängd av Ciprofloxacin Orion**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111 i Finland, 112 i Sverige) för bedömning av risken samt rådgivning.

Ta om möjligt med dina tabletter eller förpackningen och visa läkaren.

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

Ta den vanliga dosen så snart som möjligt och fortsätt sedan som ordinerat. Om det däremot snart är dags för din nästa dos, ta inte den glömda dosen utan fortsätt som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Se till att fullfölja din kur.

#### **Om du slutar att ta Ciprofloxacin Orion**

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 symtomen 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.

**Sluta ta Ciprofloxacin Orion och kontakta omedelbart din läkare om du upplever någon av följande allvarliga biverkningar, som kan vara sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer), mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer) eller som förekommer hos ett okänt antal personer (har rapporterats):**

- allvarliga allergiska reaktioner (allergiskt ödem, angioödem, serumsjuka, allvarlig överkänslighetsreaktion som kallas DRESS, anafylaktisk reaktion eller anafylaktisk chock, vilket kan vara livshotande). Symtomen inkluderar utslag, plötslig svullnad av hud och slemhinnor, svårigheter att andas, väsande andning, svullnad av läppar, tunga och hals eller av kroppen, svimning, svårigheter att svälja, feber, förstoring av lymfkörtlar.
- utbredda utslag med blåsor och flagnande hud (kan vara symtom på det potentiellt livshotande Stevens-Johnsons syndrom eller toxisk epidermal nekrolys)
- allvarliga hudutslag i form av blåsor (akut generaliserad exantematös pustulos)
- allvarlig och ihållande diarré kan vara symtom på inflammation i tarmen (kolit) förknippad med antibiotikaanvändning (kan vara livshotande i mycket sällsynta fall)
- inflammation i bukspottkörteln (pankreatit) som orsakar svår smärta i övre delen av magen, ofta tillsammans med illamående och kräkningar
- gulfärgad hud och ögon, klåda, mörk urin och blek avföring, magsmärtor och kronisk trötthet kan vara symtom på allvarlig leverpåverkan
- kramper, krampanfall eller konvulsioner (inklusive förlängda eller repeterade krampanfall utan återhämtning däremellan)
- smärta, brännande känsla, stickningar, domningar och/eller muskelsvaghet i armar och ben kan vara symtom på neuropati
- psykiska störningar (depression eller psykotiska reaktioner vilka kan leda till självmordstankar eller självmordsförsök)
- seninflammation, senruptur (speciellt hälsenan på baksidan av hälen)
- onormalt snabb hjärtrytm, livshotande oregelbunden hjärtrytm, förändring av hjärtrytmen
- kraftig försämring av ditt allmäntillstånd med hög och ihållande feber (kan vara symtom på en allvarlig blodsjukdom, benmärgsdepression eller att infektionen förvärras).

Se även avsnitt 2: Varningar och försiktighet.

Övriga biverkningar:

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

- illamående, diarré
- ledsmärtor hos barn.

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

- svampinfektioner
- en hög koncentration av eosinofiler, en typ av vita blodkroppar
- aptitlöshet (anorexi)
- hyperaktivitet eller upprördhet (agitation)
- huvudvärk, yrsel, sömnproblem eller smakförändringar
- kräkningar, buksmärtor, matsmältningsproblem såsom orolig mage (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
- kraftlöshet (asteni) eller feber
- ökning av alkaliska fosfataser i blodet (ett speciellt ämne i blodet).

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

- förändringar av blodvärdet (leukopeni, leukocytos, neutropeni, anemi), ökad eller minskad mängd av blodkoagulationsfaktor (trombocyter)
- förhöjt blodsocker (hyperglykemi)
- minskat blodsocker (hypoglykemi)
- förvirring, desorientering, oroskänsla, konstiga drömmar, depression eller hallucinationer
- myrkrypningar, ovanlig känselförnimmelse, nedsatt känslighet i huden, darrningar eller yrsel
- problem med synen inklusive dubbelseende
- öronsusningar, förlorad hörsel, försämrad hörsel
- snabba hjärtslag (takykardi)
- vidgade blodkärl (vasodilatation), lågt blodtryck eller svimning
- andfåddhet inklusive astmatiska symtom
- leverpåverkan, gulsot (kolestatisk ikterus) eller hepatit
- ljuskänslighet
- muskelsmärta, inflammation i lederna, ökad muskelspänning eller kramp
- njursvikt, blod eller kristaller i urinen, njurinflammation
- vätskeretention eller uttalad svettning
- förhöjda nivåer av enzymet amylas.

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

- minskat antal av en speciell typ av röda blodkroppar (hemolytisk anemi)
- migrän, förändrad koordination, ostadig gång (gångstörning), förändrat luktsinne (olfaktorisk rubbning), tryck på hjärnan (intrakraniellt tryck och godartad intrakraniell tryckökning)
- förvanskning av färgseendet
- inflammation i blodkärlens väggar (vaskulit)
- små punktformiga blödningar under huden (petekier)
- muskelsvaghet, försämring av symtomen av myastenia gravis.

**Har rapporterats** (förekommer hos ett okänt antal personer)

- kammararytmi och torsades de pointes takykardi (förändringar i hjärtrytmen, har främst rapporterats hos patienter med hög risk för förlängt QT-intervall)
- ökning av INR-värde (International Normalized Ratio) som mäter blodets förmåga att levra sig (hos patienter som behandlas med vitamin K-antagonister)
- mycket upprymd känsla (mani) eller överaktivitet och känsla av stor optimism (hypomani)
- tillstånd av minskad vattenutsöndring och låga natriumnivåer (SIADH).

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, pirningar, 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

## Rapportering av biverkningar

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

### Finland

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

### Sverige

Läkemedelsverket  
Box 26  
75103 Uppsala  
[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## 5. Hur Ciprofloxacin Orion ska förvaras

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen 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. En tablett innehåller 250 mg, 500 mg eller 750 mg ciprofloxacin som ciprofloxacinhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen i tabletkärnan är mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat (typ A), povidon, kiseldioxid (kolloidal, vattenfri) och magnesiumstearat.
- Övriga innehållsämnen i filmdrageringen är hypromellos, makrogol och titandioxid (E171).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

250 mg filmdragerad tablett: Vita till benvita, runda, filmdragerade tabletter med en skåra på båda sidor. Den ena sidan präglad med "F" och "23" på varsin sida om skåran. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

500 mg filmdragerad tablett: Vita till benvita, kapselformade, filmdragerade tabletter med en skåra på ena sidan och präglade med "F22" på den andra sidan. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

750 mg filmdragerad tablett: Vita till benvita, kapselformade, filmdragerade tabletter präglade med "C" på den ena sidan och "93" på den andra sidan.

Ciprofloxacin Orion finns i PVC/PVdC/aluminiumfolie blisterförpackningar.

Förpackningsstorlekar:

250 mg tabletter: 10 och 20 tabletter

500 mg tabletter: 10, 20 och 50 tabletter

750 mg tabletter: 10, 20, 30, 50 och 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

Orion Corporation

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

**Tillverkare**

Orion Corporation Orion Pharma

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Sverige: Orion Pharma AB, Danderyd, [medinfo@orionpharma.com](mailto:medinfo@orionpharma.com)

Finland: Orion Pharma, +358 10 4261

**Denna bipacksedel ändrades senast**

**i Sverige:**

**i Finland: 11.2.2019**

**Råd om användning av detta läkemedel**

Antibiotika används för att behandla bakteriella infektioner. De har ingen effekt mot virusinfektioner.

Om din läkare har förskrivit antibiotika till dig så behöver du dem för att hantera din pågående sjukdom.

Trots antibiotika kan vissa bakterier överleva eller växa. Detta fenomen kallas resistens: vissa antibiotikabehandlingar blir inte effektiva.

Felaktig användning av antibiotika ökar resistensen. Du kan till och med hjälpa bakterien att bli resistent och därmed försena förbättringen eller minska antibiotikas effekt om du inte följer din läkares råd om följande:

- dosen av antibiotika
- hur ofta antibiotikan ska tas
- hur länge du ska ta antibiotika.

**För att bevara effekten av detta läkemedel ska följande instruktioner följas:**

1. Använd endast antibiotika såsom det har förskrivits av din läkare
2. Följ förskrivningen noga

3. Använd inte antibiotikan igen utan medicinsk förskrivning, även om du önskar behandla liknande sjukdom
4. Ge aldrig ditt antibiotikum till en annan person; den kanske inte är lämplig för hennes/hans sjukdom
5. Efter avslutad behandling lämna överblivet läkemedel till ett apotek där det kommer att tas om hand på rätt sätt.