

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### Ciprofloxacin Krka 250 mg filmovertrukne tabletter Ciprofloxacin Krka 500 mg filmovertrukne tabletter Ciprofloxacin Krka 750 mg filmovertrukne tabletter

ciprofloxacin

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Ciprofloxacin Krka til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ciprofloxacin Krka
3. Sådan skal du tage Ciprofloxacin Krka
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

Ciprofloxacin Krka er et antibiotikum, der tilhører fluoroquinolon-gruppen. Ciprofloxacin virker ved at dræbe bakterier, der forårsager infektioner. Det virker kun på visse bakterier.

##### Voksne

Ciprofloxacin Krka bruges til voksne til at behandle følgende infektioner, som skyldes bakterier:

- luftvejsinfektioner
- langvarige eller tilbagevendende infektioner i ører og bihuler
- urinvejsinfektioner
- infektion af kønsdelene hos mænd og kvinder
- infektioner i mave-tarm-kanal og bughule
- infektioner i hud og bløddele
- infektioner i knogler og led
- forebyggelse af infektioner, som skyldes bakterien *Neisseria meningitidis*
- udsættelse for indånding af miltbrandbakterier

Ciprofloxacin kan anvendes til behandling af patienter med et lavt antal hvide blodlegemer (neutropeni), der har feber, som formodes at skyldes en bakteriel infektion.

Hvis du har en svær infektion eller en infektion, som skyldes mere end én bakterie, skal du måske have anden antibiotisk behandling i tillæg til Ciprofloxacin Krka.

##### Børn og unge

Ciprofloxacin Krka bruges til børn og unge til behandling af følgende bakterieinfektioner under nøje overvågning af en lægelig specialist:

- lungeinfektioner og infektioner i bronkierne hos børn og unge, der lider af cystisk fibrose
- komplicerede urinvejsinfektioner, herunder infektioner som har nået nyrerne (pyelonefritis)

- udsættelse for indånding af miltbrandbakterier

Ciprofloxacin Krka kan også anvendes til behandling af andre specielle, alvorlige infektioner hos børn og unge, hvis lægen vurderer at det er nødvendigt.

## **2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ciprofloxacin Krka**

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

### **Tag ikke Ciprofloxacin Krka**

- hvis du er allergisk over for ciprofloxacin, quinoloner eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ciprofloxacin Krka (angivet i punkt 6)
- hvis du tager tizanidin (se punkt 2: ”Brug af andre lægemidler sammen med Ciprofloxacin Krka”)

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Ciprofloxacin Krka

### **Inden du tager Ciprofloxacin Krka**

Du bør ikke tage antibakterielle lægemidler med fluoroquinolon/quinolon, herunder Ciprofloxacin Krka, hvis du tidligere har oplevet alvorlige bivirkninger, når du har taget quinolon eller fluoroquinolon. I denne situation skal du informere lægen hurtigst muligt.

Fortæl det til din læge:

- hvis du nogensinde har haft problemer med nyrerne, da det så kan være nødvendigt at justere behandlingen.
- hvis du har epilepsi eller andre neurologiske sygdomme.
- hvis du har haft problemer med senerne under tidligere behandling med antibiotika som f.eks. Ciprofloxacin Krka.
- hvis du har diabetes, idet der er risiko for hypoglykæmi ved behandling med ciprofloxacin.
- hvis du har myastenia gravis (en slags muskelsvaghed), da symptomerne kan forværres
- hvis du er diagnosticeret med en udposning på en stor blodåre (aortaaneurisme eller perifer aneurisme i en stor blodåre).
- hvis du tidligere har haft et tilfælde af aortadissektion (en rift i aortavæggen).
- hvis du er blevet diagnosticeret med utætte hjerteklapper (hjerteklapinsufficiens).
- hvis der i din familie tidligere har været et tilfælde af aortaaneurisme eller aortadissektion eller medfødt hjerteklapsygdom eller andre risikofaktorer eller prædisponerende sygdomme (f.eks. bindevævssygdom som Marfans syndrom eller vaskulær Ehlers-Danlos syndrom, Turners syndrom, Sjögrens syndrom (en inflammatorisk autoimmun sygdom) eller karsygdomme som f.eks. Takayasu arteritis (blodårebetændelse), kæmpecelle arteritis, Behcets sygdom, for højt blodtryk eller kendt aterosklerose (åreforkalkning), reumatid arthritis (leddegigt) eller endokarditis (infektion i hjertet)).
- hvis du har hjerteproblemer. Vær ekstra forsigtig ved anvendelse af ciprofloxacin, hvis du er født med eller har familiemedlemmer med forlænget QT-interval (ses på ekg, registrering af hjertets elektriske impulser), hvis du har forstyrrelser i blodets saltindhold (især lavt kalium- og magnesiumniveau i blodet), hvis du har en meget langsom hjerterytme (kaldes bradykardi), har et svagt hjerte (hjertesvigt), hvis du tidligere har haft hjerteanfald (myokardieinfarkt), hvis du er kvinde eller ældre eller hvis du tager andre lægemidler, som forårsager ualmindelige ekg-ændringer (se punkt 2: ”Brug af andre lægemidler sammen med Ciprofloxacin Krka”).
- hvis du eller et af dine familiemedlemmer har mangel på glucose-6-phosphatdehydrogenase (G6PD), da du kan have risiko for at få blodmangel (anæmi) med ciprofloxacin.

Til behandling af visse urinvejsinfektioner kan din læge udskrive et andet antibiotika sammen med ciprofloxacin. Kontakt din lægen hvis der ikke er bedring efter 3 dages behandling.

### **Under behandling med Ciprofloxacin Krka**

Fortæl det omgående til din læge, hvis noget af følgende sker, **mens du tager Ciprofloxacin Krka**. Lægen vil tage stilling til, om det er nødvendigt at stoppe behandlingen med Ciprofloxacin Krka.

- **Pludselig alvorlig allergisk reaktion** (en anafylaktisk reaktion/shock, angioødem). Selv efter den første dosis er der en lille risiko for, at du kan udvikle en svær allergisk reaktion med følgende symptomer: Strammen om brystet, svimmelhed, kvalme eller besvimelse, eller svimmelhed, når du rejser dig op. **Hvis det sker skal du stoppe med at tage Ciprofloxacin Krka og omgående kontakte lægen.**
- **Langvarige, invaliderende og muligvis varige alvorlige bivirkninger.** Antibakterielle lægemidler med fluoroquinolon/quinolon, herunder Ciprofloxacin Krka, er blevet forbundet med meget sjældne men alvorlige bivirkninger, hvoraf nogle af dem er langvarige (fortsætter i måneder eller år), invaliderende eller muligvis varige. De omfatter smerter i sener, muskler og led i de øvre og nedre lemmer, gangbesvær, unormale fornemmelser, såsom prikken og stikken, snurren, kildren, følelseløshed eller brændende fornemmelse (paræstesi), sanseforstyrrelser, herunder nedsat syn, smags- og lugtesans og hørelse, depression, hukommelsessvigt, udpræget træthed og svære søvnforstyrrelser.
- Hvis du oplever nogen af disse bivirkninger, efter du har taget Ciprofloxacin Krka, skal du straks kontakte lægen, før du fortsætter behandlingen. Du og din læge vil beslutte, om du skal fortsætte behandlingen, hvor brug af et antibiotikum fra anden klasse også overvejes.
- **Smerter og hævelse af led og betændelse eller bristning af sener** kan forekomme i sjældne tilfælde. Din risiko er øget, hvis du er ældre (over 60 år), har gennemgået en organtransplantation, har nyreproblemer eller hvis du bliver behandlet med kortikosteroider. Der kan opstå betændelse og bristning af sener i løbet af de første 48 timers behandling, og endda op til flere måneder, efter du er stoppet behandlingen med Ciprofloxacin Krka. Ved det første tegn på smerter eller betændelse i en sene (for eksempel i din ankel, håndled, albue, skulder eller knæ), skal du holde op med at tage Ciprofloxacin Krka, kontakte lægen og hvile det smertefulde område. Undgå al unødvendig motion, da det kan øge risikoen for en senebristning.
- Hvis du pludseligt får **kraftige smerter i maven, brystet eller ryggen**, som kan være symptomer på aortaaneurisme eller -dissektion, skal du straks tage på skadestuen. Du kan have en øget risiko, hvis du er i behandling med systemisk binyrebarkhormon (binyrebarkhormonet føres med blodet rundt i kroppen).
- Hvis du begynder at opleve hurtigt indsættende vejrtrækningsbesvær, især når du ligger ned i din seng, eller hvis du bemærker hævelse af ankler, fødder eller mave eller et nyt tilfælde af hjertebanken (følelse af hurtige eller uregelmæssige hjerteslag), skal du øjeblikkeligt søge lægehjælp.
- Hvis du lider af **epilepsi** eller andre **neurologiske sygdomme** som f.eks. nedsat iltilførsel til hjernen eller slagtilfælde, kan du få bivirkninger fra centralnervesystemet. Hvis det sker, skal du stoppe med at tage Ciprofloxacin Krka og omgående kontakte lægen.
- Du kan i sjældne tilfælde opleve symptomer på nervebeskadigelse (neuropati), såsom smerter, brændende fornemmelse, prikken, følelseløshed og/eller svaghed, især i fødder og ben eller i hænder og arme. Hvis dette sker, skal du stoppe med at tage Ciprofloxacin Krka og straks informere lægen for at forhindre, at der udvikles en potentielt varig tilstand.
- Du kan få **psykiske reaktioner**, selv når du tager quinolonantibiotika, herunder Ciprofloxacin Krka for første gang. Hvis du lider af **depression** eller **psykose** kan symptomerne forværres under behandlingen med Ciprofloxacin Krka. I sjældne tilfælde kan depression og psykose udvikle sig til selvmordstanker og selvskadende adfærd, såsom selvmordsforsøg eller selvmord (se afsnit 4 Bivirkninger). Hvis depression, psykose, selvmordsrelaterede tanker eller adfærd opstår, skal du omgående kontakte lægen.

- Quinolantonitobiotika kan forårsage en stigning i **dine blodsukkerniveauer** over de normale niveauer (hyperglykæmi), **eller en sænkning af dine blodsukkerniveauer til under de normale niveauer, hvilket potentielt kan føre til bevidstløshed** (hypoglykæmisk koma) i alvorlige tilfælde (se pkt. 4). **Dette er vigtigt for personer, der har diabetes.** Hvis du lider af diabetes, bør dit blodsukker overvåges nøje.
- Der kan forekomme **diarré**, mens du tager antibiotika, herunder Ciprofloxacin Krka eller selv flere uger efter, at du er stoppet med at tage dem. Hvis diarréen bliver alvorlig eller vedvarende, eller hvis du opdager, at der er blod eller slim i afføringen, skal du stoppe med at tage Ciprofloxacin Krka og omgående kontakte lægen, da det kan være livsfarligt. Tag ikke lægemidler som stopper eller nedsætter tarmbevægelserne.
- Kontakt omgående en øjenlæge, hvis **dit syn bliver forringet** eller det lader til at dine øjne bliver påvirkede.
- Huden bliver mere **følsom over for sollys eller ultraviolet lys (UV-lys)**, når du tager Ciprofloxacin Krka. Undgå udsættelse for stærkt sollys eller kunstigt UV-lys som f.eks. solarier.
- Hvis du skal have taget **blod- eller urinprøve**, skal du fortælle til lægen eller laboratoriepersonalet, at du tager Ciprofloxacin Krka.
- Kontakt lægen hvis du lider af **nyreproblem**, da din lægemiddeldosis eventuelt skal ændres.
- Ciprofloxacin Krka kan give **leverskader**. Hvis du får symptomer som f.eks. appetitløshed, gulfarvning af huden (gulst), mørkfarvet urin, kløen eller spændinger i maven, skal du omgående kontakte lægen.
- Ciprofloxacin Krka kan forårsage en nedsættelse af antallet af hvide blodlegemer og din **modstandskraft over for infektioner kan være nedsat**. Hvis du får en infektion med symptomer som f.eks. feber og alvorlig forværring af din almentilstand eller feber med lokale symptomer på infektion som f.eks. ondt i halsen, svælget eller munden eller problemer med urinen, skal du omgående kontakte lægen. Der vil blive taget en blodprøve for at kontrollere, om antallet af hvide blodlegemer er nedsat (agranulocytose). Det er vigtigt, at du oplyser lægen om dit lægemiddel.

### **Brug af andre lægemidler sammen med Ciprofloxacin Krka**

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

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

Lægemidlerne på listen nedenfor kan have indvirkning på Ciprofloxacin Krka i kroppen. Hvis Ciprofloxacin Krka tages sammen med disse lægemidler, er der risiko for, at lægemidlerne gensidigt kan påvirke hinanden. Det kan også øge risikoen for bivirkninger.

### **Fortæl det til din læge, hvis du tager:**

- Vitamin K antagonist (warfarin, acenocumarol, phenprocumon eller fluindion) eller andre blodfortyndingsmidler (orale antikoagulantia)
- probenecid (mod urinsyreigt)
- methotrexat (mod visse kræftformer, psoriasis, leddegigt)
- teofyllin (mod åndedrætsbesvær)
- tizanidin (mod muskelspasticitet ved dissemineret sklerose)
- clozapin (mod psykoser)
- ropinirol (mod Parkinson's sygdom)
- phenytoin (mod epilepsi)

- metoclopramid (mod kvalme og opkast)
- ciclosporin (mod hudsygdomme, leddegigt (rheumatoid arthritis) og ved organtransplantation)
- andre lægemidler, der hører til gruppen af antiarytmika til behandling af rytmeforstyrrelser i hjertet, (f.eks. quinidin, hydroquinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), tricykliske antidepressiva, nogle antimikrobielle midler (tilhørende makrolid-gruppen), nogle antipsykotika.
- zolpidem (mod søvnforstyrrelser).

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

- pentoxifyllin (for kredsløbsforstyrrelser)
- koffein
- duloxetin (mod depression, diabetisk nerveskade eller inkontinens)
- lidocain (for hjertesygdomme eller anæstesi)
- sildenafil (f.eks. mod erektil dysfunktion)
- agomelatin (mod depression)

Visse typer af lægemidler **nedsætter** virkningen af Ciprofloxacin Krka. Fortæl det til din læge, hvis du tager eller ønsker at tage:

- syreneutraliserende midler (antacida)
- omeprazol
- mineraltilskud
- sucralfat
- en polymerisk fosfatbinder (f.eks. sevelamer eller lanthanumcarbonat)
- lægemidler eller kosttilskud, som indeholder calcium, magnesium, aluminium eller jern.

Hvis det er vigtigt, at du tager disse præparater, skal du tage dem omkring to timer før eller tidligst fire timer efter, at du har taget Ciprofloxacin Krka.

### **Brug af Ciprofloxacin Krka sammen med mad og drikke**

Calcium indtaget som en del af et måltid, herunder mejeriprodukter og drikkevarer beriget med calcium (såsom mælk eller yoghurt) eller frugtjuice tilsat calcium (f.eks. appelsinjuice med tilsat calcium), vil ikke påvirke optagelsen af dette lægemiddel i væsentlig grad. Ciprofloxacin tabletter indtaget samtidig med mælkeprodukter og drikkevarer beriget med calcium, når disse mejeriprodukter eller drikkevarer indtages alene uafhængigt af måltider, kan dog nedsætte virkningen af lægemidlet. Derfor bør ciprofloxacin tabletter enten tages 1-2 timer før eller tidligst 4 timer efter mejeriprodukter eller drikkevarer beriget med calcium, når disse produkter og drikkevarer indtages alene uafhængigt af måltider (se også punkt 3).

### **Graviditet og amning**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager Ciprofloxacin Krka.

Det er bedst at undgå Ciprofloxacin Krka under graviditet. Fortæl det til din læge, hvis du har planer om at blive gravid.

Du må ikke tage Ciprofloxacin Krka, hvis du ammer, fordi ciprofloxacin udskilles i modermælken og kan være skadeligt for dit barn.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Ciprofloxacin Krka kan få dig til at føle dig mindre opmærksom. Der kan opstå neurologiske forstyrrelser. Vær derfor sikker på at du ved, hvordan du reagerer på Ciprofloxacin Krka, før du fører motorkøretøj eller betjener maskiner. Hvis du er i tvivl, skal du spørge din læge.

### **Ciprofloxacin Krka indeholder natrium**

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

### 3. Sådan skal du tage Ciprofloxacin Krka

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller på apoteket.

Din læge vil forklare dig nøjagtigt, hvor meget Ciprofloxacin Krka, du skal tage, samt hvor ofte og i hvor lang tid. Det afhænger af hvilken infektion, du har, og hvor svær den er.

Fortæl det til din læge, hvis du har problemer med nyrerne, da det kan være nødvendigt at justere dosis.

Behandlingen varer normalt fra 5 til 21 dage, men kan være længere i tilfælde af svære infektioner. Tag altid lægemidlet præcis, som din læge har anvist. Spørg lægen eller apotekspersonalet til råds, hvis du ikke er sikker på, hvor mange tabletter, du skal tage, og hvordan du skal tage Ciprofloxacin Krka.

- Slug tabletterne med rigelig væske.
- Lad være med at tygge og knuse tabletterne. Hvis du ikke er i stand til at sluge tabletten, informere din læge så han kan ordinere en anden formulering, der er mere egnet til dig.
- Prøv at tage tabletterne på samme tid hver dag.
- Du kan tage tabletterne til måltiderne eller mellem måltiderne. Du kan tage ciprofloxacin tabletter sammen med måltider, der indeholder mejeriprodukter (såsom mælk eller yoghurt) eller med drikkevarer beriget med calcium (f.eks. appelsinjuice tilsat calcium). Du må imidlertid ikke tage ciprofloxacin tabletter samtidig med mejeriprodukter eller drikkevarer beriget med calcium, når disse mejeriprodukter eller drikkevarer beriget med calcium tages alene uafhængigt af måltider. Ciprofloxacin tabletter bør enten tages 1-2 timer før eller tidligst 4 timer efter mælkeprodukter eller drikkevarer beriget med calcium, når disse produkter og drikkevarer indtages alene uafhængigt af måltider.

Husk at drikke masser af væske, mens du tager dette lægemiddel.

#### Hvis du har taget for meget Ciprofloxacin Krka

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Ciprofloxacin Krka, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Tag denne indlægsseddel eller nogle af tabletterne med.

#### Hvis du har glemt at tage Ciprofloxacin Krka

Hvis du har glemt at tage Ciprofloxacin Krka, og der er:

- **6 timer eller mere** til din næste planlagte dosis, skal du tage den glemte dosis med det samme. Derefter skal du tage den næste dosis til den planlagte tid.
- **mindre end 6 timer** til din næste planlagte dosis, skal du ikke tage den glemte dosis. Tag den næste dosis til den planlagte tid.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Sørg for at gennemføre hele behandlingsforløbet.

#### Hvis du holder op med at tage Ciprofloxacin Krka

Det er vigtigt, at du **gennemfører hele behandlingsforløbet**, også selv om du begynder at føle dig bedre efter nogle dage. Hvis du stopper med at tage lægemidlet for hurtigt, er infektionen måske ikke forsvundet helt, og symptomerne kan vende tilbage eller forværres. Du kan også udvikle resistens over for antibiotikummet.

Spørg lægen eller apotekspersonalet hvis der er noget, du er i tvivl om.

### 4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Det følgende afsnit indeholder de mest alvorlige bivirkninger, som du selv vil kunne genkende:

**Stop med at tage Ciprofloxacin Krka og kontakt straks din læge** med henblik på at overveje en anden antibiotikabehandling, hvis du får nogle af følgende alvorlige bivirkninger:

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

- Krampeanfald (se afsnit 2: Advarsler og forsigtighedsregler)

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

- Svær, pludselig allergisk reaktion med symptomer som trykken for brystet, svimmelhed, almen utilpashed eller besvimelse eller svimmelhed, når du rejser dig op (anafylaktisk reaktion) (se afsnit 2: Advarsler og forsigtighedsregler).
- Muskelsvaghed, senebetændelse, som kan føre til brud på senen, der især kan påvirke den store sene bag på anklen (akillesenen) (se afsnit 2: Advarsler og forsigtighedsregler).
- Et alvorligt livstruende hududslæt i form af blærer eller sår i munden, halsen, næsen, øjnene og andre slimhinder som f.eks. ved kønsorganerne, som kan udvikle sig til udbredt blæredannelse eller afskalning af huden (Stevens-Johnson syndrom, toksisk epidermal nekrolyse).

**Ikke kendt** (frekvensen kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Usædvanlig følelse af smerte, brændende fornemmelse, prikken og stikken, følelseløshed eller muskelsvaghed i arme og ben (neuropati) (se afsnit 2: Advarsler og forsigtighedsregler).
- En lægemiddelreaktion, som kan forårsage udslæt, feber, betændelse i de indre organer, forandringer i blodet og almen sygdom (DRESS Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms, AGEP Acute Generalised Exanthematous Pustulosis).

Andre bivirkninger, som er blevet observeret under behandling med Ciprofloxacin Krka, er anført i nedenstående med angivelse af, hvor sandsynlige de er:

*Almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):*

- kvalme, diarré
- ledsmerter og ledbetændelse hos børn

*Ikke almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer):*

- svampeinfektioner
- høj koncentration af en bestemt slags hvide blodlegemer (eosinofili)
- nedsat appetit
- hyperaktivitet eller uro
- hovedpine, svimmelhed, søvnproblemer eller smagsforstyrrelser
- opkastning, mavesmerter, fordøjelsesproblemer som f.eks. mavetilfælde (fordøjelsesbesvær/halsbrand) eller luft i tarmen
- øgede mængder af visse stoffer i blodet (transaminaser og/eller bilirubin)
- udslæt, kløe eller nældefeber
- ledsmerter hos voksne
- dårlig nyrefunktion
- smerter i muskler og knogler, almen utilpashed (asteni) eller feber
- øget mængde af et bestemt stof i blodet (basisk fosfatase)

*Sjældne (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer):*

- muskelsmerter, betændelse i leddene, øget muskelspænding og krampe
- tarmbetændelse (colitis) relateret til brug af antibiotika (kan i sjældne tilfælde være dødelig) (se punkt 2 "Advarsler og forsigtighedsregler")
- ændringer i blodtal (leukopeni, leukocytose, neutropeni, anæmi), øget eller nedsat mængde af en bestemt blodstørkningsfaktor (trombocytter)
- allergisk reaktion, hævelser (ødemer) eller hurtig hævelse af hud og slimhinder (angioødem) (se punkt 2 "Advarsler og forsigtighedsregler")
- øget blodsukker (hyperglykæmi)

- nedsat blodsukker (hypoglykæmi) (se punkt 2 ”Advarsler og forsigtighedsregler”)
- forvirring, desorientering, angstreaktioner, mærkelige drømme, depression (der muligvis kan føre til selvmordstanker, selvmordsforsøg eller selvmord) (se afsnit 2: Advarsler og forsigtighedsregler) eller hallucinationer
- stikken og prikken, usædvanlig følsomhed over for sanseindtryk, nedsat hudfølsomhed, rysten eller svimmelhed
- synsforstyrrelser, herunder dobbeltsyn (se afsnit 2: Advarsler og forsigtighedsregler)
- øresusen (tinnitus) eller tab af hørelse
- hurtige hjerteslag (takykardi)
- udvidelse af blodkarrene (vasodilation), lavt blodtryk eller besvimelse
- åndenød, herunder astmasymptomer
- leversygdom, gulsot (cholestatisk icterus) eller leverbetændelse
- lysfølsomhed (se punkt 2 ”Advarsler og forsigtighedsregler”)
- nyresvigt, blod eller krystaller i urinen, urinvejsinfektion
- ophobning af væske i kroppen eller stærk svedtendens
- øget koncentration af enzymet amylase

*Meget sjældne (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer):*

- en særlig type af nedsat antal røde blodlegemer (hæmolytisk anæmi), et farligt fald i antallet af type hvide blodlegemer (agranulocytose) (se punkt 2 ”Advarsler og forsigtighedsregler”), et fald i antallet af røde og hvide blodlegemer samt blodplader (pancytopeni), som kan være dødelig, og en hæmning af knoglemarven (knoglemarvsdepression), som også kan være dødelig
- allergiske reaktioner kaldet serumsygdomslignende reaktion (se punkt 2 ”Advarsler og forsigtighedsregler”)
- psykiske forstyrrelser (psykotiske reaktioner der muligvis kan føre til selvmordstanker, selvmordsforsøg eller selvmord) (se punkt 2 ”Advarsler og forsigtighedsregler”)
- migræne, besvær med at styre bevægelser, usikker gang, forøget følsomhed over for lugte (olfaktorisk sygdom), tryk på hjernen (forhøjet intrakranielt tryk og pseudotumor cerebri)
- forvrænget farvesyn
- betændelse i blodkarrenes væg (vasculitis)
- betændelse i bugspytkirtlen
- levercelledød (levernekrose), som meget sjældent kan medføre livsfarligt leversvigt (se punkt 2 ”Advarsler og forsigtighedsregler”)
- små punktformede blødninger under huden (petekkier), forskellige hududslæt
- forværring af symptomer på myasthenia gravis (se punkt 2 ”Advarsler og forsigtighedsregler”)

*Ikke kendt (kan ikke vurderes ud fra de tilgængelige oplysninger):*

- syndrom forbundet med nedsat udskillelse af vand og lave natriumniveauer (SIADH);
- en følelse af at være opstemthed (mani) eller en følelse af overoptimisme og hyperaktivitet (hypomani);
- ualmindelig hurtig hjerterytme, livstruende irregulær hjerterytme, ændring i hjerterytmen (kaldet QT-forlængelse, ses på ekg, elektrisk hjerteaktivitet);
- indflydelse på blodets størkning (hos patienter i behandling med vitamin K antagonist);
- bevidsthedstab grundet alvorligt fald i blodsukkerniveau (hypoglykæmisk koma). Se punkt. 2.

Meget sjældne tilfælde af langvarige (op til måneder eller år) eller permanente bivirkninger, såsom senebetændelse, senebristning, ledsmerter, smerter i lemmerne, gangbesvær, unormale fornemmelser, såsom prikken og stikken, snurren, kildren, brændende fornemmelse, følelseløshed eller smerter (neuropati), træthed, hukommelse- og koncentrationssvigt, påvirkning af den psykiske helbredstilstand (hvilket kan omfatte søvnforstyrrelser, angst, panikanfald, depression og selvmordsforestilling) samt nedsat hørelse, syn, smags- og lugtesans er blevet forbundet med brug af -antibiotika indeholdende quinolon og fluoroquinolon, i nogle tilfælde uanset om der var allerede eksisterende risikofaktorer eller ej.

Der er rapporteret om tilfælde af forstørret og svækket aortavæg eller rift i aortavæggen (aneurismer og dissektioner), der kan sprænge, og som kan være dødelige, samt om utætte hjerteklapper hos patienter, der behandles med fluoroquinoloner. Se også pkt. 2.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejerske. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevar lægemidlet i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

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

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Ciprofloxacin Krka indeholder:**

- Aktivt stof: ciprofloxacin (som hydrochloridmonohydrat)  
Ciprofloxacin Krka 250 mg filmovertrukne tabletter  
Hver filmovertrukket tablet indeholder 291,0 mg ciprofloxacin som hydrochloridmonohydrat svarende til 250 mg ciprofloxacin.  
Ciprofloxacin Krka 500 mg filmovertrukne tabletter  
Hver filmovertrukket tablet indeholder 582,0 mg ciprofloxacin som hydrochloridmonohydrat svarende til 500 mg ciprofloxacin.  
Ciprofloxacin Krka 750 mg filmovertrukne tabletter  
Hver filmovertrukket tablet indeholder 873,0 mg ciprofloxacin som hydrochloridmonohydrat svarende til 750 mg ciprofloxacin.
- Øvrige indholdsstoffer: Croscarmellose, kolloid vandfri silica, mikrokrySTALLINSK cellulose, natriumstivelsesglycolat (type A), povidon K-25 og magnesiumstearat i tabletkernen og hypromellose, propylenglycol, talcum og titandioxid (E 171) i filmovertrukket.  
Se punkt 2 "Ciprofloxacin Krka indeholder natrium".

### **Udseende og pakningsstørrelser**

250 mg filmovertrukne tabletter er hvide, runde, filmovertrukne, glatte på den ene side, med delekærv på den anden side. Tabletten kan deles i to lige store doser.

500 mg filmovertrukne tabletter er hvide, ovale, filmovertrukne, glatte på den ene side, med delekærv på den anden side. Tabletten kan deles i to lige store doser.

750 mg filmovertrukne tabletter er hvide, ovale, filmovertrukne med delekærv på begge sider. Tabletten kan deles i to lige store doser.

Alle styrker fås i æsker med 10, 20, 30 og 100 filmovertrukne tabletter (1, 2, 3 eller 10 blistre med 10 tabletter), 500 mg tabletter fås også i æsker med 6 tabletter (1 blister med 6 tabletter) og 16 tabletter (2 blistre med 8 tabletter) og 750 mg tabletter i æsker med 12 tabletter (2 blistre med 6 tabletter).  
Tabletterne fås også i hospitalspakninger med 50 filmovertrukne tabletter (10 blistre med 5 tabletter)

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

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

**Repræsentant**

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

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2025**