

## Indlægsseddel: Information til brugeren

**Ciprofloxacin Orion 250 mg filovertrukne tabletter**  
**Ciprofloxacin Orion 500 mg filovertrukne tabletter**  
**Ciprofloxacin Orion 750 mg filovertrukne 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 dette lægemiddel 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 afsnit 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 Orion
3. Sådan skal du tage Ciprofloxacin Orion
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### 1. Virkning og anvendelse

Ciprofloxacin Orion er et antibiotikum af fluoroquinolon familien. Ciprofloxacin er den aktive substans. Ciprofloxacin virker ved at dræbe de bakterier som forårsager infektion. Det virker kun overfor specifikke bakteriestammer.

#### Voksne

Ciprofloxacin Orion tabletter bruges til at behandle følgende bakterielle infektioner:

- luftvejsinfektioner
- længerevarende eller tilbagevendende øre eller bihule infektioner
- urinvejsinfektioner
- infektioner i testiklerne
- underlivsinfektioner hos kvinder
- infektioner i mave-tarm-kanal og bughule
- hud- og bløddelsinfektioner
- infektioner i knogler og led
- til behandling af infektion hos patienter med et lavt antal hvide blodlegemer (neutropeni)
- til forebyggelse af infektion hos patienter med et lavt antal hvide blodlegemer (neutropeni)
- til forebyggelse af infektioner, der skyldes bakterien *Neisseria meningitidis*
- udsættelse for indånding af miltbrandbakterier (mistænkt eller påvist udsættelse).

Hvis du har en svær infektion eller en infektion, der skyldes mere end en type bakterie, skal du måske have anden antibiotisk behandling i tillæg til Ciprofloxacin Orion.

### Børn og unge

Ciprofloxacin Orion bruges til børn og unge til behandling af følgende bakterieinfektioner under nøje overvågning af en speciallæge:

- lungeinfektioner og infektioner i bronkierne hos børn og unge med cystisk fibrose
- komplicerede urinvejsinfektioner herunder infektioner, der har nået nyrerne (pyelonephritis)
- udsættelse for indånding af miltbrandbakterier.

Ciprofloxacin Orion kan også bruges til behandling af andre specifikke, alvorlige infektioner hos børn og unge, når lægen mener det er nødvendigt.

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

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

### **Tag ikke Ciprofloxacin Orion:**

- hvis du er allergisk over for ciprofloxacin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ciprofloxacin Orion (angivet i afsnit 6)
- hvis du tager tizanidin (se afsnit 2: Brug af andre lægemidler sammen med Ciprofloxacin Orion).

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Ciprofloxacin Orion:

- Du må ikke tage antibakterielle lægemidler med fluoroquinolon/quinolon, herunder Ciprofloxacin Orion, hvis du tidligere har oplevet alvorlige bivirkninger, når du har taget quinolon eller fluoroquinolon. I denne situation skal du informere lægen hurtigst muligt.
- hvis du nogensinde har haft problemer med nyrerne, da det så kan være nødvendigt at justere behandlingen
- hvis du har epilepsi eller andre sygdomme i nervesystemet (neurologiske sygdomme)
- hvis du har haft problemer med senerne under tidligere behandling med antibiotika som f.eks. Ciprofloxacin Orion.
- hvis du har sukkersyge (diabetes)
- hvis du har myasthenia gravis (en slags muskelsvaghed), fordi symptomerne kan forværres
- hvis du før i tiden har haft unormal hjerterytme (arytmier eller forlænget QT interval) eller hjerteproblemer
- 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 Ehlers-Danlos syndrom, Turners syndrom, Sjögrens syndrom (en inflammatorisk autoimmun sygdom) eller karsygdomme som f.eks. Takayasu arteritis (blodårebetændelse), kæmpecelle arteritis, Behçets sygdom, for højt blodtryk eller kendt aterosklerose (åreforkalkning), reumatoid artrit (leddegigt) eller endokarditis (infektion i hjertet).
- hvis du eller et medlem af din familie er kendt for at have mangel på glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6PD) enzymet.

Der bør udvises forsigtighed ved brug af Ciprofloxacin Orion, hvis du har et medfødt forlænget QT-interval eller nogen i din familie har det (dette kan ses på et EKG, elektrisk måling af hjertet), har ubalance i blodet salte (især lavt niveau af kalium eller magnesium i blodet), har en meget langsom hjerterytme (bradykardi), har et svagt hjerte (hjertesvigt), har haft et hjerteanfald (myokardieinfarkt), er kvinde eller ældre, eller tager andre lægemidler, der medfører unormale EKG forandringer (se afsnittet Brug af andre lægemidler sammen med Ciprofloxacin Orion).

Til behandling af nogle genitale infektioner kan din læge ordinere et andet antibiotikum ud over ciprofloxacin. Hvis der ikke er nogen forbedring af symptomerne efter 3 dages behandling, skal du kontakte din læge.

### Under behandling med Ciprofloxacin Orion

Fortæl omgående din læge, hvis du oplever noget af følgende, **mens du tager Ciprofloxacin Orion**. Lægen vil tage stilling til, om behandlingen med Ciprofloxacin Orion skal stoppes.

- Hvis du **pludseligt får kraftige smerter i maven, brystet eller ryggen**, som kan være symptomer på aortaaneurisme og -dissektion, skal du straks tage på skadestuen. Du kan have øget risiko, hvis du er i behandling med systemisk binyrebarkhormon (binyrebarkhormonet føres med blodet rundt i kroppen).
- Hvis du begynder at oplever hurtigt indsættende vejrtrækningsbesvær, især hvis 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.
- **Alvorlig, pludselig allergisk reaktion** (en anafylaktisk reaktion/shock, angioødem). Selv efter den første dosis er der en lille risiko for, at du kan udvikle en alvorlig allergisk reaktion med følgende symptomer: trykken om brystet, svimmelhed, almen utilpashed eller besvimelse eller svimmelhed, når du rejser dig op. **Hvis dette sker, skal du omgående stoppe med at tage Ciprofloxacin Orion og straks kontakte lægen**
- **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 Orion. 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 Orion, kontakte lægen og hvile det smertefulde område. Undgå al unødvendig motion, da det kan øge risikoen for en senebristning.
- Hvis du lider af **epilepsi** eller andre **neurologiske sygdomme**, som f.eks. nedsat ilttilførsel til hjernen (cerebral iskæmi) eller slagtilfælde, kan du opleve bivirkninger fra centralnervesystemet. Hvis dette sker, skal du stoppe med at tage Ciprofloxacin Orion og omgående kontakte lægen.
- Du kan opleve **psykiatriske symptomer** første gang, du tager Ciprofloxacin Orion. **Depression** eller **psykose** kan i sjældne tilfælde udvikle sig til selvmordstanker, selvmordsforsøg eller fuldbyrdet selvmord. Hvis dette sker, skal du stoppe med at tage Ciprofloxacin Orion 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 Orion og straks informere lægen for at forhindre, at der udvikles en potentielt varig tilstand.
- Langvarige, invaliderende og muligvis varige alvorlige bivirkninger: Antibakterielle lægemidler med fluoroquinolon/quinolon, herunder Ciprofloxacin Orion, 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 Orion, 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.
- Quinolonantibiotika 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 afsnit 4). Dette er vigtigt for personer, der har diabetes. Hvis du lider af diabetes, bør dit blodsukker overvåges nøje.

- **Du kan opleve følgende symptomer på lavt blodsukker (hypoglykæmi):** hurtig puls (takykardi), svedtendens, sult, rystende hænder, irritabilitet. Hvis dette sker, skal du kontakte en læge omgående. Hypoglykæmi er oftest set hos patienter med sukkersyge, overvejende hos ældre personer.
- Du kan få **diarré**, mens du tager antibiotika, herunder selv flere uger efter, at du er stoppet med at tage dem. Hvis diarréen bliver alvorlig og vedvarende, eller hvis du opdager, at der er blod eller slim i afføringen, skal du omgående stoppe med at tage Ciprofloxacin Orion, da det kan være livsfarligt. Tag ikke lægemidler, som stopper eller nedsætter tarmbevægelserne.
- Hvis du skal have taget **blod- eller urinprøve**, skal du fortælle lægen eller laboratoriepersonalet, at du tager Ciprofloxacin Orion.
- Fortæl din læge, hvis du lider af **nyreproblemer**, da det kan være nødvendigt at justere dosis af Ciprofloxacin Orion.
- Ciprofloxacin Orion kan give **leverskader**. Hvis du får symptomer, som f.eks. appetitløshed, gulfarvning af huden (gulsot), mørkfarvet urin, kløen eller ømhed i maven, skal du stoppe med at tage Ciprofloxacin Orion og omgående kontakte lægen.
- Kontakt straks en øjenlæge, hvis dit **syn bliver forringet eller hvis dine øjne på anden måde bliver påvirket**.
- Ciprofloxacin 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 vandladningsproblemer, 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.
- Huden bliver mere følsom over for **sollys eller ultraviolet lys (UV-lys)**, når du tager Ciprofloxacin Orion. Undgå udsættelse for stærkt sollys eller kunstigt UV-lys som f.eks. solarier.

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

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Du skal fortælle det til din læge, hvis du tager andre lægemidler, der kan ændre din hjerterytme: lægemidler, der tilhører gruppen af antiarytmika (f.eks. quinidin, hydroquinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), tricykliske antidepressiva, visse antimikrobielle stoffer (der tilhører gruppen af makrolider), nogle antipsykotika.

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

Lægemidlerne på listen nedenfor kan have indvirkning på Ciprofloxacin Orion i kroppen. Hvis du tager Ciprofloxacin Orion sammen med denne slags lægemidler, kan det påvirke den terapeutiske effekt af disse lægemidler. Samtidige indtag kan også øge risikoen for bivirkninger.

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

- Vitamin K-antagonister (såsom warfarin, acenocoumarol, phenprocoumon eller fluindione) eller andre orale antikoagulantia (som virker blodfortyndende)
- probenecid (mod urinsyreigt)
- methotrexat (mod visse kræftformer, psoriasis, leddegigt (rheumatoid arthritis))
- teofyllin (mod åndedrætsbesvær)
- clozapin eller olanzapin (antipsykotika)
- ropinirol (mod Parkinson's sygdom)
- phenytoin (mod epilepsi)

- lægemidler som forlænger QT intervallet (nogle antiarytmika, antidepressiva, makrolidantibiotika og antipsykotika)
- ciclosporin (til forebyggelse af afstødning efter organtransplantation og til svær atopisk eksem og psoriasis)
- metoclopramid (mod kvalme)
- glibenclamid (mod sukkersyge).

Ciprofloxacin Orion kan **øge** indholdet af følgende lægemidler i dit blod:

- pentoxifyllin (forstyrrelser i blodomløbet)
- koffein
- duloxetin (mod depression)
- lidocain (lokalbedøvelse)
- sildenafil (mod impotens)
- agomelatin
- zolpidem.

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

- antacida (mod for meget mavesyre)
- omeprazol (mod for meget mavesyre og halsbrand)
- mineraltilskud
- sukralfat
- 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 Orion.

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

Calcium, som du tager som en del af et måltid, herunder mejeriprodukter eller drikkevarer, der er rige på calcium (f.eks. mælk og yoghurt), eller frugtjuice tilsat mineraler (f.eks. appelsinjuice tilsat calcium), vil ikke påvirke optagelsen af lægemidlet i udtalt grad. Lægemidlets virkning kan imidlertid nedsættes, hvis ciprofloxacin-tabletter tages sammen med mælkeprodukter eller calciumrige drikkevarer, når disse mejeriprodukter eller calciumrige drikkevarer tages alene udenfor måltiderne. Derfor bør ciprofloxacin-tabletter tages enten 1 til 2 timer før eller mindst 4 timer efter indtagelse af mejeriprodukter eller drikkevarer, der er rige på calcium (se også afsnit 3), når det indtages alene udenfor måltiderne.

### **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 Orion.

Det er bedst at undgå at bruge Ciprofloxacin Orion under graviditet. Fortæl din læge, hvis du planlægger at blive gravid.

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

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Ciprofloxacin Orion kan få dig til at føle dig mindre opmærksom. Du kan opstå bivirkninger i nervesystemet. Vær derfor sikker på, hvordan du reagerer på Ciprofloxacin Orion, før du kører bil, motorcykel, cykel eller betjener maskiner. Hvis du er i tvivl om noget, skal du spørge din læge.

### **Hjælpestoffer**

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

### 3. Sådan skal du tage Ciprofloxacin Orion

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

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

Fortæl det til din læge, hvis du har nyreproblemer, da din dosis muligvis skal justeres.

Behandlingen varer normalt fra 5 til 21 dage, men kan vare længere i tilfælde af alvorlige infektioner. Tag tabletterne 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 Orion.

- a. Slug tabletterne med rigelig væske
- b. Lad være med at tygge eller knuse tabletterne. Hvis du ikke kan synke tabletterne hele, fortæl det til din læge, der kan udskrive en anden formulering, der er mere egnet til dig.
- c. Prøv at tage tabletterne på samme tidspunkt hver dag.
- d. Du kan tage tabletterne til måltiderne eller mellem måltiderne. Ciprofloxacin-tabletter kan tages som en del af et måltid, der indeholder mejeriprodukter (såsom mælk eller yoghurt) eller drikkevarer, der er rige på calcium (f.eks. appelsinjuice tilsat calcium). Du **må imidlertid ikke** tage Ciprofloxacin Orion sammen med mejeriprodukter eller calciumrige drikkevarer, når disse mejeriprodukter eller calciumrige drikkevarer tages alene udenfor måltiderne. Ciprofloxacin-tabletter skal tages enten mindst 1 til 2 timer før eller mindst 4 timer efter indtagelse af mejeriprodukter eller drikkevarer, der er rige på calcium, når det indtages alene udenfor måltiderne.

Husk at drikke rigelig med væske, mens du tager Ciprofloxacin Orion.

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

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Ciprofloxacin Orion, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Tag om muligt tabletterne eller pakningen med for at vise dem til lægen.

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

Hvis du glemmer at tage Ciprofloxacin Orion og der er

- 6 timer eller mere indtil din næste planlagte dosis, tag den glemte dosis med det samme. Tag derefter den næste dosis på dit sædvanlige tidspunkt.
- Mindre end 6 timer til din næste planlagte dosis, tag ikke den glemte dosis. Tag den næste dosis på dit sædvanlige tidspunkt.

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 Orion

Det er vigtigt at du sørger for at **gennemføre hele behandlingsforløbet** selv hvis du begynder at få det bedre efter et par 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 du har nogen spørgsmål.

### 4. Bivirkninger

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

**Stop med at tage Ciprofloxacin Orion og kontakt din læge øjeblikkeligt, hvis du får en af de følgende alvorlige bivirkninger, som kan forekomme sjældent (kan forekomme hos op til 1 ud af**

**1.000 patienter), meget sjældent (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter) eller hyppigheden er ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):**

- alvorlig overfølsomhedsreaktion (allergisk ødem, angioødem, serumsygdøm, DRESS syndrom, anafylaktisk reaktion eller chok, som kan være livstruende). Symptomerne inkluderer udslæt, pludselig hævelse af hud eller slimhinder, vejrtrækningsbesvær, hvæsen, hævelse af læberne, tungen og halsen eller kroppen, besvimelse, synkebesvær, feber, hævelse af lymfekirtlerne
- udbredt udslæt med blærer og skællende hud (kan være symptomer på det potentielt dødelige Stevens-Johnson syndrom eller toksisk epidermal nekrolyse)
- alvorligt udslæt med pustler (akut generaliseret eksantematøs pustulose)
- alvorlig og vedvarende diarré kan være symptomer på betændelse i tarmen (colitis) forbundet med brug af antibiotika (kan være livstruende i meget sjældne tilfælde)
- betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis), som medfører alvorlig smerte i den øvre del af maven, oftest ledsaget af kvalme og opkast.
- leversygdøm inklusive leverbetændelse (hepatitis), levercelledød (levernekrose) som i meget sjældne tilfælde udvikler sig til livstruende leversvigt. Symptomer inkluderer gulfarvning af huden og det hvide i øjnene, kløe, mørk urin og bleg afføring, mavesmerter og kronisk træthed.
- kramper eller krampeanfald (inklusive forlængede eller gentagne krampeanfald uden pauser)
- problemer i forbindelse med nervesystemet såsom smerte, brændende fornemmelse, stikken og prikken, følelsesløshed og/eller svaghed i arme/ben
- psykiske forstyrrelser (depression eller psykotiske reaktioner, som kan føre til selvmordstanker eller selvmordsforsøg)
- senebetændelse, seneruptur (specielt Achillessenen på bagsiden af anklen)
- unormal hurtig hjerterytme, livstruende uregelmæssig hjerterytme, ændring af hjerterytmen (kaldet forlængelse af QT-interval, ses på EKG, elektrisk aktivitet i hjertet)
- alvorlig forværring af din almentilstand og høj vedvarende feber (kan være symptomer på alvorlige blodsygdomme, knoglemarvsdepression eller forværring af infektionen).

Se også afsnit 2: Advarsler og forsigtighedsregler

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede):

- kvalme, diarré
- ledsmerter hos børn.

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede):

- svampeinfektioner
- høj koncentration af en bestemt slags hvide blodlegemer
- appetitløshed (anoreksi)
- uro og rastløshed
- hovedpine, svimmelhed, søvnforstyrrelser, smagsforstyrrelser
- opkastning, mavesmerter, fordøjelsesproblemer som f.eks. mavebesvær (halsbrand) eller luftafgang fra tarmen
- øgede mængder af visse stoffer i blodet (transaminaser og/eller bilirubin)
- udslæt, kløe eller nældefeber
- ledsmerter hos voksne
- nedsat nyrefunktion
- smerter i muskler og knogler
- utilpashed (asteni) eller feber
- øget mængde af et bestemt stof i blodet (basisk phosphatase).

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede):

- ændringer i blodtallene (leukopeni, leukocytose, neutropeni, anæmi), øget eller nedsat mængde af en bestemt blodstørkningsfaktor (trombocytter)

- forhøjet blodsukker (hyperglykæmi)
- lavt blodsukker (hypoglykæmi) (se afsnit 2: Advarsler og forsigtighedsregler)
- forvirring, desorientering, angstanfald, mærkelige drømme, depression eller hallucinationer
- stikken og prikken, usædvanlig følsomhed over for sanseindtryk, nedsat hudfølsomhed, rysten eller svimmelhed
- synsforstyrrelser inklusive dobbeltsyn
- øresusen (tinnitus), tab af hørelse, nedsat hørelse
- hurtig puls (takykardi)
- udvidelse af blodkarrene (vasodilation), lavt blodtryk eller besvimelse
- åndenød, herunder astmasymptomer
- leversygdom, gulsot (cholestatisk icterus) eller leverbetændelse
- lysfølsomhed (se afsnit 2: Advarsler og forsigtighedsregler)
- muskelsmerter, betændelse i leddene (inflammation), øget spænding i en muskel eller kramper
- nyresvigt, blod eller krystaller i urinen, nyrebetændelse (se afsnit 2: Advarsler og forsigtighedsregler)
- ophobning af væske i kroppen eller stærk svedtendens
- øget koncentration af enzymet amylase.

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede):

- en speciel situation med et nedsat antal røde blodlegemer (hæmolytisk anæmi), et farligt fald i antallet af nogle typer hvide blodlegemer (agranulocytose), et fald i antallet af røde og hvide blodlegemer samt blodplader (pancytopeni), som kan være dødelig; og hæmning af knoglemarven (knoglemarvesdepression), som også kan være dødelig (se afsnit 2: Advarsler og forsigtighedsregler)
- migræne, forstyrret koordination, usikker gang, forøget følsomhed over for lugte (olfaktorisk sygdom), tryk på hjernen (forhøjet intrakranielt tryk)
- forvrænget farvesyn
- betændelse i blodkarrenes væg (vasculitis)
- små punktformede blødninger under huden (petekkier)
- muskelsvaghed, forværring af symptomer på myasthenia gravis (se afsnit 2: Advarsler og forsigtighedsregler).

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- uregelmæssig puls og Torsade de Pointes (alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls) (set hovedsageligt hos patienter med høj risiko for forlænget QT-interval)
- stigning i INR (International Normalized Ratio) en værdi som måler blodets størkning (hos patienter i behandling med vitamin K antagonist)
- følelse af opstemthed (mani) eller følelse af stor optimisme og overaktivitet (hypomani)
- syndrom forbundet med nedsat udskillelse af vand og lave natriumniveauer (SIDHA)
- Bevidsthedstab grundet alvorligt fald i blodsukkerniveau (hypoglykæmisk koma). Se afsnit 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, hukommelses- og koncentrationssvigt, påvirkning af mentalt helbred (kan inkludere søvnforstyrrelser, angst, panikanfald, depression og selvmordstanker) 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 afsnit 2.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du 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**

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

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

#### **Ciprofloxacin Orion indeholder:**

Aktivt stof: ciprofloxacin. En tablet indeholder 250 mg, 500 mg eller 750 mg ciprofloxacin som ciprofloxacinhydrochlorid.

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: mikrokrySTALLinsk cellulose, natriumstivelsesglycolat (type A), povidon, silica, colloid vandfri, magnesiumstearat.

Filmovertræk: hypromellose, macrogoler, titandioxid (E 171).

#### **Udseende og pakningsstørrelser**

250 mg tablet: Hvide til næsten hvide, runde, filmovertrukne tabletter med delekærv på begge sider. På den ene side ligger delekærven mellem inskriptionerne "F" og "23". Tablettens diameter er 11,1 mm. Tabletten kan deles i to lige store doser.

500 mg tablet: Hvid til næsten hvid, kapselformet, filmovertrukken tablet med delekærv på den ene side og inskriptionen "F22" på den anden side. Tabletstørrelsen er 18,2 mm × 8,1 mm. Tabletten kan deles i to lige store doser.

750 mg tablet: Hvid til næsten hvid, kapselformet, filmovertrukken tablet med inskriptionen "C" på den ene side og "93" på den anden side. Tabletstørrelsen er 22,3 mm × 8,2 mm.

Ciprofloxacin Orion er tilgængelig i PVC/PVDC/Aluminiumfolie blisterpakninger.

Pakningsstørrelser:

250 mg: 10 og 20 tabletter

500 mg: 10, 20 og 50 tabletter

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

Ikke alle pakningstørrelser er nødvendigvis markedsført.

#### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finland

#### **Fremstiller**

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finland

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Finland

For yderligere oplysning om dette lægemiddel bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Orion Pharma A/S

[medinfo@orionpharma.com](mailto:medinfo@orionpharma.com)

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

#### **Rådgivning i forbindelse med brug af dette lægemiddel**

Antibiotika anvendes til behandling af bakterielle infektioner. De har ingen virkning mod virusinfektioner. Hvis din læge har udskrevet antibiotika til dig, er de nødvendigvis til behandlingen af din sygdom.

Visse bakterier kan overleve eller formere sig på trods af behandling med antibiotika. Dette kaldes resistens: visse behandlinger med antibiotika virker ikke.

Misbrug af antibiotika øger resistensen. Du kan til og med hjælpe bakterierne med at blive resistente og dermed forsinke din helbredelse eller mindske effekten af antibiotika, hvis du ikke følger din læges anvisninger omkring:

- dosis af antibiotika
- hvor ofte dosis skal tages
- behandlingens varighed

#### **For at bevare virkningen af dette lægemiddel, skal du derfor:**

1. Kun anvende antibiotika, som lægen har udskrevet
2. Følge doseringen nøje
3. Ikke anvende antibiotika på et senere tidspunkt uden recept, heller ikke hvis du ønsker at behandle en lignende sygdom
4. Aldrig give din antibiotika til en anden person; den egner sig måske ikke til hans/hendes sygdom.
5. Når behandlingen er afsluttet, aflever al ubrugt lægemiddel på apoteket, hvor de vil sørge for, at det bliver destrueret forsvarligt.