

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Ciprofloxacin Alvogen filmuhúðaðar töflur 250 mg og 500 mg

cíprófloxacín

#### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

#### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Ciprofloxacin Alvogen og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Ciprofloxacin Alvogen
3. Hvernig nota á Ciprofloxacin Alvogen
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Ciprofloxacin Alvogen
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### 1. Upplýsingar um Ciprofloxacin Alvogen og við hverju það er notað

Ciprofloxacin Alvogen er sýklalyf í flokki flúórókínólóna. Virka efnið er cíprófloxacín. Cíprófloxacín drepur bakteríur sem valda sýkingum. Það verkar aðeins gegn ákveðnum bakteríustofnum.

#### Fullorðnir

Ciprofloxacin Alvogen eru notað hjá fullorðnum til að meðhöndla eftirfarandi bakteríusýkingar:

- öndunarfærasýkingar
- langvarandi eða endurtekna eyrna- eða skútabólgu
- þvagfærasýkingar
- sýkingar í eistum
- sýkingar í kynfærum kvenna
- sýkingar í meltingarfærum og innan kviðar
- sýkingar í húð og mjúkvefjum
- sýkingar í beinum og liðum
- til að meðhöndla sýkingar hjá sjúklingum með lágt gildi hvítra blóðkorna (daufkyrningafæð)
- til að fyrirbyggja sýkingar hjá sjúklingum með lágt gildi hvítra blóðkorna (daufkyrningafæð)
- til að koma í veg fyrir sýkingar af völdum *Neisseria meningitidis*
- innöndunarmiltisbrandur

Ef þú ert með alvarlega sýkingu eða sýkingu af völdum fleiri en einnar bakteríuteygundar, getur verið að þú fái annað sýklalyf til viðbótar við Ciprofloxacin Alvogen.

## Börn og unglingar

Ciprofloxacin Alvogen er notað handa börnum og unglingum undir sérstöku eftirliti sérfræðings til að meðhöndla eftirfarandi sýkingar:

- sýkingar í lungum og berkjusýkingar hjá börnum og unglingum með slímseigjussjúkdóm (cystic fibrosis)
- þvagfærasýkingu með fylgikvilla, þar með talið sýkingu sem hefur náð til nýrna (nýra- og skjóðubólga)
- innöndunarmiltisbrandur

## 2. Áður en byrjað er að nota Ciprofloxacin Alvogen

### Ekki má nota Ciprofloxacin Alvogen

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir cíprófloxacíninu eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með ofnæmi fyrir öðrum kínlólónum.
- samhliða notkun tizanidíns (sjá kafla 2: Notkun annarra lyfja).

### Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Ciprofloxacin Alvogen er notað.

Þú mátt ekki taka sýklalyf sem innihalda flúorókínólón/kínólón, þ.m.t. Ciprofloxacin Alvogen, ef þú hefur áður fengið alvarlegar aukaverkanir við töku kínlólóns eða flúorókínólóns. Ef þetta á við skaltu láta lækinn vita eins fljótt og unnt er.

Láttu lækinn vita ef þú:

- hefur einhvern tímann verið með nýrnasjúkdóm, þá þarf hugsanlega að breyta skömmtum
- ert með flogaveiki eða aðra taugasjúkdóma
- fékkst einkenni frá sinum meðan á fyrri meðferð með sýklalyfjum á borð við Ciprofloxacin Alvogen stóð
- ert með vöðvaslensfár (tegund vöðvamáttleysis)
- hefur einhvern tímann verið með hjartsláttaróreglu
- hefur verið greind(ur) með stækkun eða gúlp á stórri æð (ósæðargúlp eða gúlp á stórri æð í útlimum).
- hefur áður fengið ósæðarrof (rifa á ósæðarvegg).
- ef þú hefur greinst með leka hjartalokur
- ef þú hefur fjölskyldusögu um ósæðargúlp eða ósæðarflysjun eða meðfæddan hjartalokusjúkdóm eða aðra áhættuþætti eða ástand sem eykur hættu á slíku (t.d. bandvefskvilla svo sem Marfans-heilkenni, eða Ehlers-Danlos-heilkenni, Turner heilkenni, Sjögrens-heilkenni (sjálfsofnæmisbólgujúkdómur) eða æðakvilla svo sem Takayasu slagæðabólgu, risafrumuslagæðarbólgu, Behcets sjúkdóm, háan blóðþrýsting eða þekktu æðakölkun, iktsýki (bólgujúkdómur í liðamótum) eða hjartaþelsbólgu (sýkingu í hjartanu)).

### *Hjartavandamál*

Gæta þarf sérstakrar varúðar við notkun lyfja af þessu tagi, ef þú hefur fæðst með eða hefur fjölskyldusögu um lengt QT bil (kemur fram á hjartarafriti), ójafnvægi er á söltum í blóði þínu (sérstaklega lítið kalíum eða magnesíum í blóðinu), hefur mjög hægán hjartslátt (kallað hægtaktur), ert með veikt hjarta

(hjartabilun), hefur fengið hjartaáfall (hjartadrep), ert kvenkyns eða aldraður/öldruð eða tekur önnur lyf sem valda óeðlilegum breytingum á hjartarafriti (sjá kaflann „Notkun annarra lyfja“).

### Meðan á töku Ciprofloxacín Alvogen stendur:

Láttu lækninn tafarlaust vita ef eitthvað af eftirtöldu kemur fram **meðan á töku Ciprofloxacín Alvogen stendur**.

Læknirinn ákveður hvort nauðsynlegt sé að stöðva meðferð með Ciprofloxacín Alvogen.

- **Alvarlegt og skyndilegt ofnæmi** (bráðaofnæmi/lost, ofnæmisjúgur). Jafnvel eftir fyrsta skammt eru lítilsháttar líkur á að alvarlegt ofnæmi með eftirtöldum einkennum komi fram: Þyngsli fyrir brjósti, brjóstverkur, mæði, svima-, lasleikatilfinning eða yfirlíð, svimi þegar staðið er upp. **Ef þetta gerist skal hætta töku Ciprofloxacín Alvogen og hafa tafarlaust samband við lækninn eða bráðamóttöku.**
- **Alvarlegar aukaverkanir sem eru langvarandi, valda fötlun og eru hugsanlega óafturkræfar** Sýklalyf sem innihalda flúorókinólón/kinólón, þ.m.t. Ciprofloxacín Alvogen, hafa verið tengd alvarlegum aukaverkunum sem koma örsjaldan fyrir, sem sumar voru langvarandi (stóðu í nokkra mánuði eða ár), ollu fötlun og voru hugsanlega óafturkræfar. Þetta voru m.a. verkir í sinum, vöðvum og liðum í efri og neðri útlimum, erfiðleikar við gang, óeðlileg skynjun á borð við náladofa, smástingi, fiðring, dofa eða sviða (náladofa), skynraskanir á borð við skerðingu á sjón, bragðskyni, lyktarskyni eða heyrn, þunglyndi, skert minni, veruleg þreyta og verulegar svefnraskanir.  
Ef vart verður við einhverjar af þessum aukaverkunum eftir töku Ciprofloxacín Alvogen, skaltu hafa tafarlaust samband við lækninn áður en meðferð er haldið áfram. Þú og læknirinn munuð ákveða hvort meðferðinni skuli haldið áfram með hliðsjón af því hvort til greina kemur að nota sýklalyf úr öðrum flokki.
- Mjög sjaldan getur orðið vart við **verki og þrota í liðum og bólgu eða slit í sinum**. Hættan er aukin hjá þeim sem eru aldraðir (eldri en 60 ára), hafa fengið líffæraígræðslu, eru með nýrnakvilla eða fá meðferð með barksterum. Bólga og slit í sinum geta komið fram á fyrstu 48 klst. eftir meðferðina og jafnvel nokkrum mánuðum eftir að meðferð með Ciprofloxacín Alvogen er hætt. Við fyrstu teikn um verk eða bólgu í sin (t.d. í ökkla, úlnlið, olnboga, öxl eða hné) skal hætta að taka Ciprofloxacín Alvogen, hafa samband við lækninn og hvíla svæðið þar sem verkurinn kemur fram. Forðast skal alla hreyfingu að nauðsynjalausu þar sem slíkt getur aukið hættuna á sinarsliti.
- Ef þú ert með **flogaveiki** eða aðra **taugakvilla** eins og minnkað blóðflæði í heila eða hefur fengið slag, geta aukaverkanir tengdar miðtaugakerfi komið fram. Ef það gerist skal hætta töku Ciprofloxacín Alvogen og hafa tafarlaust samband við lækninn.
- Viðbrögð af **geðrænum toga** geta komið fram eftir fyrsta skammt af Ciprofloxacín Alvogen. Ef þú ert með **þunglyndi** eða **geðrof** geta einkennin versnað meðan á meðferð með Ciprofloxacín Alvogen stendur. Ef það gerist skal hætta töku Ciprofloxacín Alvogen og hafa tafarlaust samband við lækninn.
- Mjög sjaldan getur orðið vart við einkenni taugaskaða (taugakvilla) á borð við verki, sviða, smástingi, dofa og/eða máttleysi, einkum í fótum og fótleggjum eða höndum og handleggjum. Ef það gerist skal hætta töku Ciprofloxacín Alvogen og láta lækninn vita tafarlaust svo koma megi í veg fyrir sjúkdómsástand sem hugsanlega er óafturkræft.
- Þú getur fengið **niðurgang** þegar þú tekur sýklalyf á borð við Ciprofloxacín Alvogen eða jafnvel nokkrum vikum eftir að töku þess er hætt. Ef hann er mikill eða viðvarandi, eða þú tekur eftir blóði

eða slími í hægðum, skal hætta töku Ciprofloxacin Alvogen, þar sem þetta getur verið lífshættulegt. Ekki skal taka lyf sem stöðva eða hægja á þarmahreyfingum og hafa skal samband við lækinn.

- Ef þú þarft að láta frá þér **blóð- eða þvagsýni** skaltu láta starfsfólk rannsóknarstofunnar eða lækinn vita að þú sért á meðferð með Ciprofloxacin Alvogen.
- Ciprofloxacin Alvogen getur valdið **lifrarskemmdum**. Ef þú tekur eftir einkennum eins og lystrarleysi, gulu (gul húð), dökku þvagi, kláða eða aumum kvið, skal hætta töku Ciprofloxacin Alvogen og hafa tafarlaust samband við lækinn.
- Ciprofloxacin Alvogen getur valdið fækkun hvítra blóðkorna og þá getur dregið úr **mótstöðu gegn sýkingum**. Ef þú ert með sýkingu og finnur fyrir einkennum eins og hita eða alvarlegu versnandi almennu ástandi eða hita með staðbundnum sýkingareinkennum eins og eymslum í hálsi/koki/munni eða einkennum við þvagfæri skal tafarlaust hafa samband við lækinn. Blóðpróf verður tekið til þess að kanna hugsanlega fækkun hvítra blóðkorna (kyrningahrap). Mikilvægt er að upplýsa lækinn um að þú takir lyfið.
- Ef arfbundinn skortur á glúkósa-6-fosfat dehydrógenasa (G6PD) hefur verið staðfestur hjá þér eða í fjölskyldunni skal hafa samband við lækinn, þar sem hætta er á blóðleysi þegar ciprofloxacin er tekið.
- Sýklalyf af flokki kínólóna geta valdið hækkun á blóðsykurgildum umfram það sem eðlilegt er (blóðsykurhækkun), eða lækkun blóðsykurgilda undir eðlileg mörk sem getur í alvarlegum tilvikum hugsanlega leitt til meðvitundarleysis (dauðadá af völdum blóðsykurlækkunar) (sjá kafla 4). Þetta er mikilvægt fyrir sjúklinga með sykursýki. Ef þú ert með sykursýki á að hafa náð eftirlit með blóðsykurgildunum.
- Ef þú færð skyndilega mikinn kvið-, brjóst- eða bakverk, sem getur verið einkenni um ósæðargúlp og -flysjun áttu að fara strax á bráðamóttöku. Aukin hætta getur verið hjá sjúklingum sem fá altæka meðferð með barksterum.
- Ef vart verður við skyndilega mæði, einkum í útafliggjandi stöðu, eða bjúg á ökklum, fótum eða kviði, eða nýtilkomin hjartsláttarónot (tilfinning um hraðan eða óreglulegan hjartslátt) skaltu láta lækni vita tafarlaust.

Meðan á töku Ciprofloxacin Alvogen stendur **verður húðin viðkvæmari fyrir sólarljósi og útfjólubláu ljósi**. Forðast skal sterka sól og útfjólublátt ljós eins og í sólarbekkjum.

### Notkun annarra lyfja samhliða Ciprofloxacin Alvogen

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Láttu lækinn vita ef þú tekur önnur lyf sem geta haft áhrif á hjartslátt þinn:

- lyf við hjartsláttartruflunum (t.d. kínidín, hýdrókínidín, dísópramíð, amíódarón, sótalól, dófetilíð, íbutilíð)
- þríhringja geðdeyfðarlyf
- sum örverueyðandi lyf (þau sem tilheyra flokki makrólíða)
- sum geðrofslyf.

**Ekki má taka Ciprofloxacin Alvogen samhliða tizanidíni**, því það getur valdið aukaverkunum eins og lágum blóðþrýstingi og syfju (sjá kafla 2: Ekki má nota Ciprofloxacin Alvogen).

Eftirtalin lyf geta milliverkað við Ciprofloxacin Alvogen í líkamanum. Ef Ciprofloxacin Alvogen er tekið ásamt þessum lyfjum getur það haft áhrif á virkni lyfjanna. Þau geta einnig aukið líkur á aukaverkunum.

### Láttu lækinn vita ef þú tekur:

- warfarín eða önnur blóðþynningarlyf til inntöku
- probenecíð (við þvagsýrugigt)
- metótrexat (við ákveðnum tegundum krabbameins, psoriasis, liðagigt)
- teófyllín (við vandamálum tengdum öndun)
- tizanidín (við vöðvakrampa hjá sjúklingum með MS sjúkdóm)
- klózapín (geðlyf)
- rópíniról (við parkinsons veiki)
- fenýtóín (við flogaveiki)

Ciprofloxacin Alvogen getur **aukið** þéttni eftirtalinna efna í blóði:

- pentoxifyllín (við blóðrásartruflunum)
- koffín

Sum lyf **draga úr** áhrifum Ciprofloxacin Alvogen. Láttu lækinn vita ef þú tekur eða hefur hugsað þér að taka:

- lyf við brjóstsviða
- steinefni (fæðubótarefni)
- súkralfat
- fosfatbindandi fjölliðu (t.d. sevelamer)
- lyf eða uppþótarefni sem innihalda kalk, magnesíum, ál eða járn

Ef eitthvað af þessu er lífsnauðsynlegt skal taka Ciprofloxacin Alvogen um tveimur klst. fyrir eða ekki fyrir en fjórum klst. eftir töku þessara efna.

### Ef Ciprofloxacin Alvogen er tekið með mat eða drykk

Ekki skal borða eða drekka mjólkurafurðir (t.d. mjólk eða jógúrt) eða drykki með viðbættu kalki þegar töflurnar eru teknar, nema því aðeins að töflurnar séu teknar með máltíð, þar sem það getur haft áhrif á frásog virka efnisins.

### Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafraeðingi áður en lyfið er notað.

Best er að forðast notkun Ciprofloxacin Alvogen á meðgöngu.

Ekki skal nota Ciprofloxacin Alvogen meðan á brjóstgjöf stendur því cíprófloxacín berst í brjóstamjólki og það getur verið skaðlegt fyrir barnið.

### Akstur og notkun véla

Ciprofloxacin Alvogen getur dregið úr árvekni. Aukaverkanir á taugar geta komið fram. Kannaðu því áhrif Ciprofloxacin Alvogen á þig áður en þú ekur eða notar vélar. Ef þú ert í vafa skaltu tala við lækinn.

### 3. Hvernig nota á Ciprofloxacin Alvogen

Læknirinn segir þér nákvæmlega hvað þú átt að taka mikið af Ciprofloxacin Alvogen, hversu oft og lengi. Þetta fer eftir tegund og alvarleika sýkingarinnar.

Látið lækninn vita ef þú ert með nýrnasjúkdóm, því þá þarf hugsanlega að breyta skammtinum.

Meðferðin tekur yfirleitt 5 til 21 dag, en getur tekið lengri tíma ef um alvarlegar sýkingar er að ræða. Taktu töflurnar nákvæmlega eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef þú ert ekki viss um hvað þú átt að taka margar töflur og hvernig á að nota lyfið leitaðu þá upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

- a. Töflurnar á að gleypa með miklum vökva. Ekki á að tryggja töflurnar, því þær bragðast ekki vel.
- b. Best er að taka töflurnar um það bil á sama tíma dag hvern.
- c. **Töflurnar má taka á matartíma eða á milli mála. Kalk sem er hluti af máltíð hefur ekki** alvarleg áhrif á upptöku lyfsins. Þó á **ekki** að taka Ciprofloxacin Alvogen töflur með mjólkurafurðum t.d. mjólk eða jógúrt eða með kalkbættum ávaxtasafa.

Munið að drekka mikinn vökva með Ciprofloxacin Alvogen.

#### Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

- Ef þú tekur stærri skammt en mælt er fyrir um, skaltu tafarlaust hafa samband við lækni. Taktu töflurnar og öskjuna með þér, ef hægt er.

#### Ef gleymist að taka Ciprofloxacin Alvogen

- Taktu venjulegan skammt eins fljótt og hægt er og haltu síðan áfram að taka lyfið eins og hefur verið ákveðið. Ef hins vegar er komið að næsta skammti, skaltu ekki taka skammtinn sem gleymdist og halda síðan áfram eins og venjulega. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka. Vertu viss um að ljúka meðferðinni.

#### Ef hætt er að nota Ciprofloxacin Alvogen

Mikilvægt er að **ljúka meðferðinni** jafnvel þótt þér sé farið að líða betur eftir nokkra daga. Ef þú hættir of fljótt að taka lyfið, er ekki víst að sýkingin hafi batnað fullkomlega og einkenni sýkingarinnar geta komið aftur fram eða orðið verri. Einnig gætir þú hafa myndað þol gegn sýklalyfinu.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

### 4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita ef vart verður við aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar.

**Algengar aukaverkanir** (geta komið fram hjá 1-10 af hverjum 100 einstaklingum):

- ógleði, niðurgangur.
- liðverkur hjá börnum.

**Sjaldgæfar aukaverkanir** (geta komið fram hjá 1-10 af hverjum 1.000 einstaklingum):

- sveppaofanísýking.
- mikið magn eósínfíkla, ákveðin tegund hvítra blóðkorna.
- lystarleysi.
- ofvirkni eða óróleiki.
- höfuðverkur, sundl, svefntruflanir, bragðtruflanir.
- uppköst, magaverkur, meltingarvandamál eins og ólga í maga (meltingartruflanir/brjóstsviði) eða uppþemba.
- aukið magn ákveðinna efna í blóði (transamínasar og/eða bilirúbin).
- útbrot, kláði eða ofsakláði.
- liðverkur hjá fullorðnum.
- léleg nýrnastarfsemi.
- verkir í vöðvum og beinum, vanlíðan (þróttleysi), eða hiti.
- aukinn alkalískur fosfatasi í blóði (ákveðið efni í blóði).

**Mjög sjaldgæfar aukaverkanir** (geta komið fram hjá 1-10 af hverjum 10.000 einstaklingum):

- ristilbólga, sem tengist notkun sýklalyfja (getur verið lífshættuleg í örfáum tilvikum) (sjá kafla 2: Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Ciprofloxacin Alvogen).
- breyting á fjölda blóðkorna (blóðflagnafæð, hvítfrumnafjölgun, daufkyrningafæð, blóðleysi) aukið eða minnkað magn blóðstorkuþáttar (thrombocytes).
- ofnæmi, þroti (bjúgur), þroti í húð eða slímhúð sem myndast hratt (ofnæmisjúgur)
- aukinn sykur í blóði (blóðsykurhækkun).
- ringlun, áttavilla, kvíði, sérkennilegir draumar, þunglyndi, ofskynjanir.
- náladofi, óvenjulega mikið næmi fyrir örvun, minnkuð tilfinning í húð, skjálfti, krampar (sjá kafla 2: Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Ciprofloxacin Alvogen) staðfestuleysi.
- sjónvandamál.
- eyrnasuð, heyrnarleysi, skert heyrn.
- hraður hjartsláttur.
- æðavíkkun, blóðþrýstingslækkun eða yfirlið.
- mæði, þar með talið astmaeinkenni.
- lifraruflanir, gula eða lifrabólga.
- ljósnæmi (sjá kafla 2: Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Ciprofloxacin Alvogen).
- vöðvaverkir, bólga í liðum, aukin vöðvaspenna eða krampi.
- nýrnabilun, blóð eða kristallar í þvagi, þvagfærabólga (sjá kafla 2: Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Ciprofloxacin Alvogen).
- vökvasöfnun eða mikil svitamyndun.
- óeðlilegt magn storkuþáttar (prótrómþíns) eða aukið magn ensímsins amýlasa.

**Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir** (geta komið fram hjá minna en 1 af hverjum 10.000 einstaklingum):

- sérstök tegund fækkunar rauðra blóðkorna (blóðlýsublóðleysi), hættuleg minnkun á ákveðinni tegund hvítra blóðkorna (kyrningahrap), fækkun rauðra og hvítra blóðkorna sem getur verið hættuleg og beinmergsbæling sem getur einnig verið lífshættuleg (sjá kafla 2: Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Ciprofloxacin Alvogen).
- skyndilegt eða seinkað alvarlegt ofnæmi (bráðaofnæmi eða ofnæmislost, sem getur verið lífshættulegt - sermissótt) (sjá kafla 2: Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Ciprofloxacin Alvogen).
- geðrænar truflanir (geðrofs viðbrögð) (sjá kafla 2: Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Ciprofloxacin Alvogen).

- migreni, truflun á samhæfingu, óstöðugur gangur, truflað lyktarskyn; þrýstingur í heila (innankúpuþrýstingur).
- truflað litarskyn.
- bólga í æðaveggjum (æðabólga).
- brisbólga.
- lifrarfrumudauði (lifrardrep) sem örsjaldan veldur lífshættulegri lifrabílun
- depilblæðingar í húð, ýmiskonar húðútþot eða útbrot (t.d. Stevens-Johnson heilkenni sem getur verið lífshættulegt eða drep í húðþekju).
- vöðvamáttleysi, sinarbólga, sinarrof – einkum í stórum sinum (hásin) (sjá kafla 2: Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Ciprofloxacin Alvogen); versnun einkenna vöðvaslensfárs (sjá kafla 2: Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Ciprofloxacin Alvogen).

#### **Tíðni ekki þekkt** (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

- vandamál tengd taugakerfi eins og verkur, sviði, náladofi, doði og/eða máttleysi í útlimum.
- óeðlilega hraður hjartsláttur, lífshættulega óreglulegur hjartsláttur, breytingar á hjartslætti (kallaðar lenging á QT bili; sjást á hjartarafriti).
- Heilkenni sem tengist skertum útskilnaði vatns og litlu magni natríums (SIADH).
- Meðvitundarleysi af völdum alvarlegrar blóðsykurlækkunar (dauðadá af völdum blóðsykurlækkunar). Sjá kafla 2.
- Verkur í brjósti, sem getur verið merki um hugsanleg alvarleg ofnæmisviðbrögð sem kallast Kounis-heilkenni.

Örsjaldan hafa langvarandi (í nokkra mánuði eða ár) eða varanlegar aukaverkanir, á borð við sinarbólgu, sinarslit, liðverki, verki í útlimum, erfiðleika við gang, óeðlilega skynjun svo sem náladofa, smástingi, fiðring, sviða, dofa eða verki (taugakvilli), þreytu, skert minni og einbeitingarleysi, geðræn einkenni (sem geta falið í sér svefnraskanir, kvíða, kvíðaköst, þunglyndi og sjálfsvígshugsanir), sem og skerðingu á heyrn, sjón, bragðskyni eða lyktarskyni, verið tengdar gjöf sýklalyfja sem innihalda kínólón eða flúórókínólón, stundum óháð áhættuþáttum sem þegar eru fyrir hendi.

Greint hefur verið frá tilvikum þar sem ósæðarveggurinn þenst út og veikist eða ef rifa myndast í innsta laginu í ósæðarveggnum (ósæðargúlpur og –flysjun), sem getur rofnað og verið banvænt, og um hjartalokuleka hjá sjúklingum sem fá flúórókínólóna. Sjá einnig kafla 2.

#### **Tilkynning aukaverkana**

Látid lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

### **5. Hvernig geyma á Ciprofloxacin Alvogen**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

### **6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**

## **Ciprofloxacin Alvogen inniheldur**

Virka innihaldsefnið er cíprófloxacínhýdróklóríð.

Önnur innihaldsefni eru maíssterkja, örkristallaður sellulósi, krosþóvídón, kísiltvíoxíðkvoða, magnesíumsterat, hýprómellósi, makrógól 4000 og títantvíoxíð.

## **Lýsing á útliti Ciprofloxacin Alvogen og pakkningastærðir**

250 mg töflur: Hvítar til beinhvítar, tvíkúptar filmuhúðaðar töflur, með deiliskoru á annarri hliðinni og merktar með „4“ á hinni.

500 mg töflur: Hvítar til beinhvítar, tvíkúptar filmuhúðaðar töflur, með deiliskoru á annarri hliðinni og merktar með „5“ á hinni.

Töflunum er pakkað í PVC/ál þynnur sem settar eru í öskjur.

## **Markaðsleyfishafi og framleiðandi**

### **Markaðsleyfishafi**

Alvogen ehf.

Smáratorgi 3

201 Kópavogur

Ísland

### **Framleiðandi**

Pharmathen S.A.

Dervenakion 6

Pallini 15351

Attikis

Grikkland

Ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið, vinsamlegast hafið þá samband við markaðsleyfishafa.

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í mars 2026.**

## **Ráðleggingar/læknisfræðilegar upplýsingar**

Sýklalyf eru notuð við bakteríusýkingum. Þau eru óvirk gegn veirusýkingum.

Hafi læknirinn ávísað sýklalyfi, eru þau ætluð við þeirri sýkingu sem þú ert með.

Þrátt fyrir sýklalyfið geta vissar bakteríur lifað áfram eða vaxið. Þetta kallast ónæmi: sumar sýklalyfjameðferðir verða árangurslausar.

Misnotkun sýklalyfja eykur ónæmi. Ef ekki er tekið tillit til eftirfarandi atriða er stuðlað að ónæmi bakteríunnar og þar með dregst bati á langinn eða áhrif sýklalyfsins minnka:

- skammtastærð
- hve oft á að taka lyfið
- meðferðarlengd

### **Því er nauðsynlegt til að viðhalda áhrifum lyfsins með því að:**

1 – Nota eingöngu sýklalyf þegar þau eru gefin samkvæmt lyfseðli.

2 – Fara nákvæmlega eftir fyrirmælum.

3 – Aldrei að nota sýklalyf sem gengur af án lyfseðils, jafnvel þótt þú ætlir að meðhöndla svipuð veikindi.

4 - Ekki gefa öðrum sýklalyf sem er ætlað þér, hugsanlega er það gagnslaust við sjúkdómi viðtakanda.

5 – Þegar meðferð er lokið skal skila lyfjaleifum í apótek til að tryggja að þeim sé fargað á réttan hátt.