"Het geneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel. Parallelinvoer is het in de handel brengen in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen [of registratie] is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en dat gelijk of nagenoeg gelijk is aan een referentiegeneesmiddel dat vergund is of vergund geweest is in België. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten."

Ingevoerd door en herverpakt onder de verantwoordelijkheid van:
PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, België

Ingevoerd uit Nederland.

Naam van het geneesmiddel in het land van herkomst:
Ciprofloxacine Sandoz 500 mg, filmomhulde tabletten

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het ingevoerde geneesmiddel:
Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Nederland

Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:
Ciprofloxacine Sandoz 500 mg filmomhulde tabletten

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Ciprofloxacine Sandoz 250 mg filmomhulde tabletten
Ciprofloxacine Sandoz 500 mg filmomhulde tabletten
Ciprofloxacine Sandoz 750 mg filmomhulde tabletten

ciprofloxacine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Ciprofloxacine Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ciprofloxacine Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Ciprofloxacine Sandoz bevat de werkzame stof ciprofloxacine. Ciprofloxacine is een antibioticum van de familie van de fluorochinolonen. Ciprofloxacine werkt door bacteriën te doden die infecties veroorzaken. Het werkt alleen tegen specifieke stammen van bacteriën.

Volwassenen
Ciprofloxacine Sandoz wordt bij volwassenen gebruikt om de volgende bacteriële infecties te behandelen:
- luchtweginfecties
- langdurige of terugkerende oor- of sinusinfecties
- urineweginfecties
- genitale infecties bij mannen en vrouwen
- infecties van het maag-darmkanaal en infecties in de buik
- huid- en wekedeleninfecties
- bot- en gewrichtsinfecties
- om infecties veroorzaakt door de bacterie *Neisseria meningitidis* te voorkomen
- blootstelling aan inhalatiemiltvuur

Ciprofloxacine mag worden gebruikt bij de behandeling van patiënten met een laag aantal witte bloedcellen (neutropenie) die koorts hebben vermoedelijk als gevolg van een bacteriële infectie.

Als u een ernstige infectie hebt of een infectie die wordt veroorzaakt door meer dan één type bacterie, zult u naast Ciprofloxacine Sandoz misschien nog een andere antibiotische behandeling krijgen.

Kinderen en adolescenten

Ciprofloxacine Sandoz wordt bij kinderen en adolescenten gebruikt onder medische supervisie door een specialist om de volgende bacteriële infecties te behandelen:
- long- en bronchusinfecties bij kinderen en adolescenten met mucoviscidose
- gecompliceerde urineweginfecties waaronder infecties die de nieren hebben bereikt (pyelonefritis)
- blootstelling aan inhalatiemiltvuur

Ciprofloxacine Sandoz kan ook worden gebruikt om andere specifieke ernstige infecties te behandelen bij kinderen en adolescenten als uw arts dat noodzakelijk acht.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel, of voor andere chinolonen. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U neemt tizanidine in (zie rubriek 2: “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

<u>Voordat u dit middel gebruikt</u>

Als u in het verleden een ernstige bijwerking heeft gehad wanneer u een chinolon of fluorochinolon gebruikte, mag u geen fluorochinolonen/chinolonen antibiotica gebruiken, inclusief Ciprofloxacine Sandoz. Vertel dit zo snel mogelijk aan uw arts als dit voor u geldt.

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt als:
- u ooit nierproblemen hebt gehad omdat uw behandeling dan misschien moet worden aangepast
- u epilepsie of andere neurologische aandoeningen hebt
- u een voorgeschiedenis hebt van peesproblemen bij een vroegere behandeling met antibiotica zoals Ciprofloxacine Sandoz
- u suikerziekte heeft omdat u een risico op hypoglykemie zou kunnen lopen met ciprofloxacine
- u myasthenia gravis heeft (een soort spierzwakte) omdat de symptomen kunnen verergeren
- u hartproblemen heeft. Voorzichtigheid is geboden bij gebruik van ciprofloxacine, als u
  - of iemand in uw familie werd geboren met een verlengd QT-interval (te zien op het ecg, een registratie van de elektrische activiteit van het hart)
  - stoornissen van de zouten in het bloed vertoont (vooral een laag kalium- of magnesiumgehalte in het bloed)
  - een zeer traag hartritme hebt (bradycardie genoemd),
  - een zwak hart hebt (hartfalen)
  - een voorgeschiedenis hebt van hartaanval (hartinfarct)
  - een vrouw of een oudere bent
  - nog andere geneesmiddelen inneemt die resulteren in abnormale ecg-veranderingen (zie rubriek 2 “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).
- u of als een lid van uw familie glucose-6-fosfaatdehydrogenasedeficiëntie (G6PD-deficiëntie) heeft omdat u een risico op bloedarmoede zou kunnen lopen met ciprofloxacine.
- bij u een vergroting of uitstulping van een groot bloedvat (aorta aneurysma of perifeer aneurysma van een groot bloedvat) is vastgesteld
- u een eerdere episode van aorta dissectie (een scheur in de wand van de aorta) heeft gehad
- bij u lekkende hartkleppen (hartklepregurgitatie) zijn vastgesteld
- u een familiaire voorgeschiedenis van aorta-aneurysma of aortadissectie of aangeboren hartklepziekte, of andere risicofactoren of gerelateerde aandoeningen heeft (bijvoorbeeld bindweefselaandoeningen zoals Marfansyndroom, of Ehlers-Danlossyndroom, syndroom van Turner, Sjögren-syndroom [een auto-immuunziekte met ontstekingen], of vasculaire aandoeningen zoals Takayasu-arteritis, reuzencelarteritis, ziekte van Behçet, hoge bloeddruk of bekende atherosclerose, reumatoïde artritis [een aandoening van de gewrichten] of endocarditis [een infectie van het hart]).

Voor de behandeling van sommige genitale infecties kan uw arts een ander antibioticum voorschrijven samen met ciprofloxacine. Als de symptomen na 3 dagen behandeling niet verbeteren, moet u uw arts raadplegen.

Antibiotica van de chinolonfamilie kunnen een stijging van uw bloedsuikerspiegel tot boven normale niveaus (hyperglykemie) veroorzaken of een verlaging van uw bloedsuikerspiegel tot beneden het normale niveau, wat mogelijk kan leiden tot bewustzijnsverlies

(hypoglykemisch coma) in ernstige gevallen (zie rubriek 4). Dit is belangrijk voor mensen met diabetes. Als u lijdt aan suikerziekte moet uw bloedsuikerspiegel zorgvuldig worden gecontroleerd.

Tijdens inname van Ciprofloxacine Sandoz
Licht uw arts onmiddellijk in als een van de volgende problemen optreedt **tijdens inname van** Ciprofloxacine Sandoz. Uw arts zal beslissen of de behandeling met Ciprofloxacine Sandoz moet worden stopgezet.

- **Ernstige, plotselinge allergische reactie** (een anafylactische reactie/shock, angio-oedeem). Ook bij de eerste dosis is er een kleine kans dat u een ernstige allergische reactie kunt vertonen met de volgende symptomen: beklemming in de borstkas, zich duizelig of misselijk of flauw voelen en duizelig worden bij het opstaan. **Als dat gebeurt, moet u de inname van Ciprofloxacine Sandoz stopzetten en onmiddellijk contact opnemen met uw arts.**
- In zeldzame gevallen kunnen **pijn en zwelling in de gewrichten, en peesontsteking of afscheuring van pezen** voorkomen. U loopt een groter risico als u ouder bent dan 60 jaar, een orgaantransplantatie heeft ondergaan, nierproblemen heeft of als u wordt behandeld met corticosteroïden. Peesontsteking en afscheuring van pezen kunnen al in de eerste 48 uur van behandeling voorkomen en tot zelfs meerdere maanden nadat de behandeling met Ciprofloxacine Sandoz is gestopt. Bij het eerste teken van pijn of ontsteking van een pees (bijvoorbeeld in uw enkel, pols, elleboog, schouder of knie), moet u stoppen met het gebruik van Ciprofloxacine Sandoz. Neem ook direct contact op met uw arts en geef de pijnlijke plek rust. Voorkom alle onnodige inspanning, omdat dit de kans op het afscheuren van een pees groter maakt.
- Als u **epilepsie** of een andere **neurologische aandoening** hebt zoals hersenischemie of een beroerte, kunt u bijwerkingen op het centrale zenuwstelsel vertonen. Als dat het geval is, moet u de inname van Ciprofloxacine Sandoz stopzetten en onmiddellijk contact opnemen met uw arts.
- U kunt **psychiatrische reacties** vertonen de eerste keer dat u Ciprofloxacine Sandoz inneemt. In zeldzame gevallen kan een depressie of psychose verergeren tot zelfmoordgedachten, zelfmoordpogingen of zelfmoord. Als u een **depressie** of een **psychose** vertoont, kunnen uw symptomen verergeren onder behandeling met Ciprofloxacine Sandoz. In voorkomend geval moet u de inname van Ciprofloxacine Sandoz stopzetten en onmiddellijk contact opnemen met uw arts.
- In zeldzame gevallen kunt u last krijgen van **schade aan uw zenuwen (neuropathie)**, zoals pijn, een branderig gevoel, tintelingen, gevoelloosheid en krachtsverlies, met name in de voeten en benen of handen en armen. Als dit gebeurt, moet u direct stoppen met het gebruik van Ciprofloxacine Sandoz. Neem ook direct contact op met uw arts om te voorkomen dat er een mogelijk blijvende aandoening ontstaat.
- **Hypoglykemie** is gerapporteerd, meestal bij patiënten met suikerziekte, vooral ouderen. In dat geval moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts
- **Diarree** kan optreden terwijl u antibiotica zoals Ciprofloxacine Sandoz inneemt of zelfs meerdere weken nadat u de inname ervan hebt stopgezet. Als de diarree ernstig wordt of aanhoudt of als u opmerkt dat uw stoelgang bloed of slijm bevat, moet u de inname van Ciprofloxacine Sandoz onmiddellijk stopzetten omdat dat levensbedreigend kan zijn. Neem geen geneesmiddelen in die de bewegingen van de darm stilleggen of vertragen en neem contact op met uw arts.
- Vertel de arts of het laboratoriumpersoneel dat u Ciprofloxacine Sandoz inneemt als u een **bloed- of urinemonster** moet geven.

- Als u **nierproblemen** heeft, moet u de arts inlichten omdat uw dosering misschien moet worden aangepast.
- Ciprofloxacine Sandoz kan **leverbeschadiging** veroorzaken. Als u symptomen opmerkt zoals verlies van eetlust, geelzucht (geel worden van de huid), donkere urine, jeuk of gevoelige maag, moet u de inname van Ciprofloxacine Sandoz stopzetten en onmiddellijk contact opnemen met uw arts.
- Ciprofloxacine Sandoz kan het aantal witte bloedcellen verminderen en uw **weerstand tegen infecties verlagen**. Als u een infectie krijgt met symptomen zoals koorts en ernstige achteruitgang van uw algemene toestand of koorts met symptomen van een plaatselijke infectie zoals pijn in de keel/het strottenhoofd/de mond of problemen bij het plassen, dan moet u meteen naar uw arts gaan. Er zal bloed worden afgenomen om een mogelijke daling van het aantal witte bloedcellen op te sporen (agranulocytose). Het is belangrijk om uw arts ervan op de hoogte te brengen dat u dit geneesmiddel gebruikt.
- Als uw gezichtsvermogen verslechtert of als uw ogen in andere opzichten lijken te zijn aangedaan tijdens inname van Ciprofloxacine Sandoz, neem dan onmiddellijk contact op met een oogheelkundig specialist.
- Uw huid kan **gevoeliger worden voor zonlicht of ultraviolet (uv) licht** als u Ciprofloxacine Sandoz inneemt. Vermijd blootstelling aan sterk zonlicht of kunstmatig uv-licht zoals een zonnebank.
- Ga onmiddellijk naar een afdeling Spoedeisende hulp als u plotselinge, ernstige pijn in uw buik, borstkas of rug voelt. Dit kunnen symptomen van aorta-aneurysma en aortadissectie zijn. Het risico kan verhoogd zijn als u wordt behandeld met systemische corticosteroïden.
- Neem onmiddellijk contact op met een arts als u last krijgt van kortademigheid, vooral wanneer u plat in bed gaat liggen, of als u merkt dat uw enkels, voeten of buik gezwollen zijn, of bij het nieuw ontstaan van hartkloppingen (gevoel van snelle of onregelmatige hartslag).

<u>Langdurige, tot invaliditeit leidende en mogelijk blijvende ernstige bijwerkingen</u>
Fluorochinolonen/chinolonen antibiotica, waaronder Ciprofloxacine Sandoz, zijn in verband gebracht met zeer zelden voorkomende, maar ernstige bijwerkingen, waarvan sommige lang duren (maanden of jaren), tot invaliditeit leiden of mogelijk blijvend zijn. Het gaat hierbij om pijn aan pezen, spieren en gewrichten in de armen en benen, problemen met lopen, ongewone gevoelens zoals een 'slapend' gevoel, tintelingen, een kriebelend gevoel, een doof of branderig gevoel (paresthesie), aandoeningen van de zintuigen zoals vermindering van het zicht, de smaak, de reukzin en het gehoor, depressie, geheugenverlies, ernstige vermoeidheid en ernstige slaapstoornissen.

Als u na gebruik van Ciprofloxacine Sandoz een van deze bijwerkingen heeft, moet u direct contact opnemen met uw arts voordat u doorgaat met de behandeling. U en uw arts beslissen dan samen of u dit middel nog mag gebruiken, waarbij ook een antibioticum van een andere klasse overwogen zal worden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Ciprofloxacine Sandoz nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Neem Ciprofloxacine Sandoz niet in samen met tizanidine omdat dat bijwerkingen zou kunnen veroorzaken zoals een lage bloeddruk en slaperigheid (zie rubriek 2: "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?").
Van de volgende geneesmiddelen is bekend dat ze in wisselwerking treden met Ciprofloxacine Sandoz in uw lichaam. Inname van Ciprofloxacine Sandoz samen met die geneesmiddelen kan het therapeutische effect van die geneesmiddelen beïnvloeden. Dat kan ook de waarschijnlijkheid van bijwerkingen verhogen.

Licht uw arts in als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt:
- vitamine K-antagonisten (bijv. warfarine, acenocoumarol, fenprocoumon of fluïndion) of andere orale anticoagulantia (om het bloed te verdunnen)
- probenecide (tegen jicht)
- metotrexaat (bij bepaalde types kanker, psoriasis, reumatoïde artritis)
- theofylline (voor ademhalingsproblemen)
- tizanidine (voor spierspasticiteit bij multipele sclerose)
- olanzapine (een antipsychoticum)
- clozapine (een antipsychoticum)
- ropinirol (voor de ziekte van Parkinson)
- fenytoïne (voor epilepsie)
- metoclopramide (voor misselijkheid en braken)
- ciclosporine (voor huidziekten, reumatoïde artritis en bij orgaantransplantatie)
- andere geneesmiddelen die uw hartritme kunnen verstoren:
  - geneesmiddelen die behoren tot de groep van de antiaritmica (bijv. kinidine, hydrokinidine, disopyramide, amiodaron, sotalol, dofetilide, ibutilide)
  - tricyclische antidepressiva
  - bepaalde antimicrobiële middelen die behoren tot de groep van de macroliden
  - bepaalde antipsychotica.

Ciprofloxacine Sandoz kan de spiegels van de volgende geneesmiddelen in uw bloed **verhogen**:
- pentoxifylline (voor circulatiestoornissen)
- cafeïne
- duloxetine (voor depressie, zenuwbeschadiging door suikerziekte of incontinentie)
- lidocaïne (voor hartaandoening of gebruik als verdovend middel)
- sildenafil (bijv. voor erectiestoornissen)
- agomelatine
- zolpidem

Sommige geneesmiddelen **verminderen** het effect van Ciprofloxacine Sandoz. Licht uw arts in als u volgende middelen inneemt of wenst in te nemen:
- antacida
- omeprazol
- supplementen van mineralen
- sucralfaat
- een polymere fosfaatbinder (bijv. sevelamer of lanthanumcarbonaat)
- geneesmiddelen of supplementen die calcium, magnesium, aluminium of ijzer bevatten

Als die preparaten essentieel zijn, moet u Ciprofloxacine Sandoz ongeveer twee uur voor of niet vroeger dan vier uur na die geneesmiddelen innemen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Tenzij u Ciprofloxacine Sandoz inneemt tijdens de maaltijden, mag u als u de tabletten inneemt geen zuivelproducten (zoals melk of yoghurt) eten of drinken en geen dranken gebruiken die extra calcium bevatten, omdat dat de absorptie van de werkzame stof zou kunnen verminderen.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
Het is beter het gebruik van Ciprofloxacine Sandoz tijdens de zwangerschap te vermijden.
Neem Ciprofloxacine Sandoz niet in tijdens de periode van borstvoeding omdat ciprofloxacine in de moedermelk wordt uitgescheiden en schadelijk kan zijn voor uw kind.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Ciprofloxacine Sandoz kan tot gevolg hebben dat u zich minder alert voelt. Er kunnen bepaalde neurologische bijwerkingen optreden.
Zorg er dus voor dat u weet hoe u op Ciprofloxacine Sandoz reageert voor u met een voertuig gaat rijden of machines gaat bedienen. Als u twijfelt, moet u met uw arts spreken.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
Uw arts zal u precies uitleggen hoeveel Ciprofloxacine Sandoz u moet innemen, hoe vaak en hoelang.
Dat zal afhangen van het type infectie dat u hebt en van hoe ernstig ze is.

Licht uw arts in als u nierproblemen hebt omdat uw dosering dan misschien moet worden aangepast.
De behandeling duurt gewoonlijk 5 tot 21 dagen, maar kan langer duren voor ernstige infecties. Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik?

Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
a. Slik de tabletten in met veel water. Kauw niet op de tabletten omdat ze niet goed smaken.
b. Probeer de tabletten elke dag op ongeveer hetzelfde uur in te nemen.
c. U mag de tabletten innemen bij de maaltijden of tussen de maaltijden. Het calcium dat in een maaltijd zit, zal geen sterke weerslag hebben op de opname. Neem Ciprofloxacine Sandoz tabletten echter **niet** in met zuivelproducten zoals melk of yoghurt of met verrijkt fruitsap (bijv. sinaasappelsap met extra calcium).
Onthoud dat u veel moet drinken terwijl u dit geneesmiddel inneemt.

Ciprofloxacine Sandoz 250 mg/- 500 mg/- 750 mg filmomhulde tabletten:
U kunt de tablet in gelijke doses verdelen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Als u meer dan de voorgeschreven dosering inneemt, moet u onmiddellijk een arts raadplegen. Neem indien mogelijk uw tabletten of de doos mee om ze aan de arts te tonen.

Wanneer u te veel van Ciprofloxacine Sandoz heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Neem zo snel mogelijk de normale dosis in en ga dan verder zoals voorgeschreven. Maar als het bijna tijd is voor uw volgende dosis, mag u de gemiste dosis niet innemen en gaat u verder zoals gebruikelijk. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem uw behandelingskuur volledig uit.

Als u stopt met het innemen van dit middel
Het is belangrijk dat u **de behandelingskuur uitneemt**, ook als u zich na enkele dagen beter begint te voelen. Als u de inname van dit geneesmiddel te vroeg stopzet, is uw infectie misschien nog niet volledig genezen en kunnen de symptomen van de infectie weerkeren of verergeren. U zou ook resistentie tegen het antibioticum kunnen ontwikkelen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Vaak: kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen
- misselijkheid, diarree
- gewrichtspijn bij kinderen

Soms: kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen
- superinfecties met schimmels
- een hoge concentratie eosinofielen, een soort witte bloedcel
- minder eetlust
- overactiviteit of agitatie,
- hoofdpijn, duizeligheid, slaapproblemen of smaakstoornissen
- braken, buikpijn, spijsverteringsproblemen zoals maaglast (indigestie/zuurbranden) of wind
- verhoogde hoeveelheden van bepaalde stoffen in het bloed (transaminasen en/of bilirubine)
- uitslag, jeuk of netelroos
- gewrichtspijn bij volwassenen
- slechte werking van de nieren
- pijn in uw spieren en beenderen, zich onwel voelen (asthenie) of koorts
- stijging in het bloed van alkalische fosfatase (een bepaalde stof in het bloed)

Zelden: kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen
- ontsteking van de darm (colitis) door gebruik van antibiotica (kan in zeer zeldzame gevallen fataal zijn) (zie rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?)

- veranderingen van het aantal bloedcellen (leukopenie, leukocytose, neutropenie, anemie), verhoogde of verlaagde hoeveelheden van een bloedstollingsfactor (bloedplaatjes)
- allergische reactie, zwelling (oedeem) of snelle zwelling van de huid en slijmvliezen (angio-oedeem)
- verhoogde bloedsuikerspiegel (hyperglykemie)
- gedaald bloedsuikergehalte (hypoglykemie) (zie rubriek 2: "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?")
- verwardheid, desoriëntatie, angstreacties, vreemde dromen, depressie (mogelijk leidende tot zelfmoordgedachten, zelfmoordpogingen of zelfmoord) of hallucinaties
- tintelingen, ongewone gevoeligheid voor prikkels van de zintuigen, verminderde gevoeligheid van de huid, bevingen, stuipen (zie rubriek 2. "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?) of duizeligheid
- problemen met het zien zoals dubbelzien
- oorsuizen, gehoordaling, gehoorstoornis
- snelle hartslag (tachycardie)
- verwijding van bloedvaten (vasodilatatie), lage bloeddruk of flauwvallen
- kortademigheid met inbegrip van astmatische symptomen
- leverstoornissen, geelzucht (cholestatische icterus) of hepatitis
- gevoeligheid voor licht (zie rubriek 2: "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?")
- spierpijn, ontsteking van de gewrichten, verhoogde spiertonus of kramp
- nierfalen, bloed of kristallen in de urine (zie rubriek 2. "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?), urineweginfectie
- vochtretentie of te veel zweten
- verhoogd gehalte van het enzym amylase

Zeer zelden: kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen
- een speciaal soort tekort van het aantal rode bloedcellen (hemolytische anemie); een gevaarlijke daling van een type witte bloedcellen (agranulocytose); een daling van het aantal rode en witte bloedcellen en bloedplaatjes (pancytopenie), die fataal zou kunnen zijn; en beenmergdepressie, die ook fataal kan zijn (zie rubriek 2: "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?")
- ernstige allergische reacties (anafylactische reactie of anafylactische shock, die fataal kan zijn – serumziekte) (zie rubriek 2: "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?")
- geestelijke stoornissen (psychotische reacties mogelijk leidende tot zelfmoordgedachten, zelfmoordpogingen of zelfmoord) (zie rubriek 2: "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?")
- migraine, coördinatiestoornissen, wankele gang (gangstoornis), stoornis van de reukzin (olfactoire aandoeningen), druk op de hersenen (intracraniale druk en pseudotumor cerebri)
- gestoord kleurenzicht
- ontsteking van de wand van de bloedvaten (vasculitis)
- pancreatitis
- afsterven van levercellen (levernecrose), wat zeer zelden kan leiden tot een levensbedreigend leverfalen
- kleine, puntvormige bloeding onder de huid (petechiën); allerhande vormen van huideruptie of uitslag (bijvoorbeeld het mogelijk fatale Stevens-Johnsonsyndroom of toxische epidermale necrolyse)

- spierzwakte, peesontsteking, peesscheur - vooral van de dikke pees achteraan in de enkel (achillespees) (zie rubriek 2: “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”); verergering van de symptomen van myasthenia gravis (zie rubriek 2: “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”)

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald
- stoornissen van het zenuwstelsel zoals pijn, brandend gevoel, tintelingen, verdoofd gevoel en/of zwakte in de extremiteiten (perifere neuropathie en polyneuropathie)
- abnormaal snel hartritme, levensbedreigend onregelmatig hartritme, afwijking van het hartritme (‘verlenging van het QT-interval’ genoemd, te zien op het ecg, elektrische activiteit van het hart)
- huiduitslag met puistjes
- effect op de bloedstolling (bij patiënten die worden behandeld met vitamine K-antagonisten)
- gevoel van sterke opgewondenheid (manie) of erg optimistisch gevoel en overactiviteit (hypomanie)
- ernstige overgevoeligheidsreactie, DRESS (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms) genaamd
- aandoening die samengaat met verminderde wateruitscheiding en een laag natriumgehalte (SIADH)
- verlies van bewustzijn door ernstige verlaging van uw bloedsuikerspiegel (hypoglykemisch coma). Zie rubriek 2.

Zeer zelden voorkomende gevallen van langdurige (tot maanden of jaren) of blijvende bijwerkingen, zoals peesontstekingen, het afscheuren van pezen, gewrichtspijn, pijn in armen of benen, problemen met lopen, ongewone gevoelens zoals een 'slapend' gevoel, tintelingen, een kriebelend gevoel, een branderig of doof gevoel, of pijn (neuropathie), vermoeidheid, geheugen- en concentratieverlies, effecten op de geestelijke gezondheid (waaronder slaapstoornissen, angst, paniekaanvallen, depressie en zelfmoordgedachten), en ook vermindering van het gehoor, het zicht, de smaak en de reukzin, zijn in verband gebracht met het gebruik van chinolonen- en fluorochinolonen-antibiotica. In sommige gevallen onafhankelijk van vooraf bestaande risicofactoren.

Bij patiënten die fluorochinolonen toegediend kregen zijn gevallen gemeld van vergroting en verzwakking van de wand van de aorta of een scheur in de binnenwand van de aorta (aneurysma’s en dissecties). Daardoor kan de aorta scheuren, wat fataal kan zijn. Er zijn ook gevallen gemeld van lekkende hartkleppen. Zie ook rubriek 2.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking of de doos na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?
De werkzame stof in dit geneesmiddel is ciprofloxacine.
Ciprofloxacine Sandoz 250 mg filmomhulde tabletten: elke filmomhulde tablet bevat 250 mg ciprofloxacine (als hydrochloridemonohydraat).
Ciprofloxacine Sandoz 500 mg filmomhulde tabletten: elke filmomhulde tablet bevat 500 mg ciprofloxacine (als hydrochloridemonohydraat).
Ciprofloxacine Sandoz 750 mg filmomhulde tabletten: elke filmomhulde tablet bevat 750 mg ciprofloxacine (als hydrochloridemonohydraat).

De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat (type A), povidon 25000, colloïdaal siliciumdioxide, stearinezuur, magnesiumstearaat, natriumcroscarmellose, hypromellose, macrogol 6000, talk, titaandioxide (E 171).

Hoe ziet Ciprofloxacine Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?

Ciprofloxacine Sandoz 250 mg filmomhulde tabletten zijn witte, ronde tabletten, met een deelstreep aan één kant, met “cip 250” erin gedrukt aan één kant.

Ciprofloxacine Sandoz 500 mg filmomhulde tabletten zijn witte, ovale tabletten, met aan beide kanten een deelstreep, met “cip 500” erin gedrukt aan één kant.

Ciprofloxacine Sandoz 750 mg filmomhulde tabletten zijn witte, ovale tabletten, met aan beide kanten een deelstreep, met “cip 750” erin gedrukt aan één kant.

Ciprofloxacine Sandoz 250 mg filmomhulde tabletten
6, 10, 12, 14, 20, 28 en 100 filmomhulde tabletten in pvc/aluminium- of PP/aluminiumblisterverpakkingen
Ziekenhuisverpakking met 20, 30, 50 (10 x 5) en 160 filmomhulde tabletten

Ciprofloxacine Sandoz 500 mg filmomhulde tabletten
10, 12, 14, 16, 20, 28, 50 (10 x 5) en 100 filmomhulde tabletten in pvc/aluminium- of PP/aluminiumblisterverpakkingen
Ziekenhuisverpakking met 20, 30, 100, 120 en 160 filmomhulde tabletten

Ciprofloxacine Sandoz 750 mg filmomhulde tabletten
10, 20 en 100 filmomhulde tabletten in pvc/aluminium- of PP/aluminiumblisterverpakkingen
Ziekenhuisverpakking met 20, 30, 50 (10 x 5) en 160 filmomhulde tabletten

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vergunninghouder van het referentiegeneesmiddel
Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Vergunninghouder van het ingevoerde geneesmiddel
Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Nederland

Fabrikant van het ingevoerde geneesmiddel
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Duitsland

S.C. Sandoz S.R.L., 7A Livezeni Street, 540472 Targu Mures, Roemenië

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:
Ciprofloxacine Sandoz 250 mg filmomhulde tabletten (PVC/ALU blisterverpakking): BE234035
Ciprofloxacine Sandoz 250 mg filmomhulde tabletten (PP/ALU blisterverpakking): BE423491
Ciprofloxacine Sandoz 500 mg filmomhulde tabletten (PVC/ALU blisterverpakking): 1637 PI 556 F3
Ciprofloxacine Sandoz 500 mg filmomhulde tabletten (PP/ALU blisterverpakking): BE423507
Ciprofloxacine Sandoz 750 mg filmomhulde tabletten (PVC/ALU blisterverpakking): BE234053
Ciprofloxacine Sandoz 750 mg filmomhulde tabletten (PP/ALU blisterverpakking): BE423516

Afleveringswijze
Op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

AT	Ciprofloxacin 1A Pharma 250 mg – 500 mg – Filmtabletten
BE	Ciprofloxacine Sandoz 250 mg – 500 mg – 750 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
DE	CiproHEXAL 250 mg – 500 mg – 750 mg Filmtabletten
DK	Ciprofloxacin “HEXAL”
NL	Ciprofloxacine Sandoz 250 mg – 500 mg – 750 mg, filmomhulde tabletten
SE	Ciprofloxacin HEXAL 250 mg – 500 mg – 750 mg filmdragerade tabletter

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 07/2025.
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2025.

Advies/medische educatie
Antibiotica worden gebruikt om bacteriële infecties te genezen. Ze werken niet tegen virale infecties.
Als uw arts antibiotica heeft voorgeschreven, hebt u die nodig voor uw huidige ziekte.
Sommige bacteriën kunnen ondanks antibiotica overleven of groeien. Dat fenomeen wordt resistentie genoemd: sommige antibiotica werken dan niet meer.
Misbruik van antibiotica verhoogt de resistentie. U kunt bacteriën zelfs helpen om resistent te worden en daardoor uw herstel vertragen of de doeltreffendheid van de antibiotica verminderen als u niet

- de juiste dosering
- het juiste schema
- de juiste behandelingsduur respecteert.

Om de werkzaamheid van dit geneesmiddel te vrijwaren:
1. mag u antibiotica alleen gebruiken indien voorgeschreven
2. moet u het voorschrift strikt naleven
3. mag u een antibioticum niet opnieuw gebruiken zonder medisch voorschrift, ook al wilt u een soortgelijke ziekte behandelen
4. mag u uw antibioticum nooit aan iemand anders geven; het antibioticum is misschien niet geschikt voor zijn/haar ziekte
5. moet u na beëindiging van de behandeling alle niet-gebruikte geneesmiddelen terug naar de apotheker brengen om ze op een verantwoorde manier te laten vernietigen.