Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ciprofloxacine AB 250 mg filmomhulde tabletten
Ciprofloxacine AB 500 mg filmomhulde tabletten
Ciprofloxacine AB 750 mg filmomhulde tabletten
ciprofloxacine hydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 AB en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS CIPROFLOXACINE AB EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Ciprofloxacine AB is een antibioticum dat tot de fluorochinolon familie behoort. Het werkzame bestanddeel is ciprofloxacine. Ciprofloxacine werkt door bacteriën te doden die infecties veroorzaken. Het werkt alleen bij specifieke bacteriestammen.

Volwassenen
Ciprofloxacine AB wordt bij volwassenen gebruikt om de volgende bacteriële infecties te behandelen:
- luchtweginfecties
- langdurige of terugkerende oor- of bijholte-infecties
- urineweginfecties
- infecties van de geslachtsorganen bij mannen en vrouwen
- infecties van het maagdarmstelsel en infecties in de buikholte
- infecties van huid en weke delen
- infecties van bot en gewrichten
- om infecties te voorkomen als gevolg van de bacterie *Neisseria meningitidis*
- blootstelling aan antrax door inademing

Ciprofloxacine kan worden gebruikt bij de behandeling van patiënten met lage aantallen witte bloedcellen (neutropenie), die koorts hebben dat vermoedelijk te wijten is aan een bacteriële infectie.

Als u een ernstige infectie heeft of een infectie heeft die door meer dan één type bacterie is veroorzaakt, krijgt u mogelijk behalve Ciprofloxacine AB ook nog een aanvullende behandeling met antibiotica.

Kinderen en jongeren
Ciprofloxacine AB wordt bij kinderen en jongeren onder medisch toezicht van een specialist gebruikt om de volgende bacteriële infecties te behandelen:
- long- en luchtweginfecties bij kinderen en jongeren die aan cystische fibrose lijden

- gecompliceerde urineweginfecties, waaronder infecties die de nieren hebben bereikt (acute pyelonefritis)
- blootstelling aan antrax door inademing

Ciprofloxacine AB kan ook gebruikt worden om bepaalde andere ernstige infecties bij kinderen en jongeren te behandelen als uw arts dit noodzakelijk acht.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor ciprofloxacine of voor andere chinolon geneesmiddelen of een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- Als u tizanidine gebruikt (zie rubriek 2: “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt:
- gebruik geen fluorochinolon / chinolon antibacteriële geneesmiddelen, waaronder Ciprofloxacine AB, als u ernstige bijwerkingen heeft ondervonden bij het gebruik van chinolon of fluorochinolon. In deze situatie moet u uw arts zo snel mogelijk informeren.
- als u ooit nierproblemen heeft gehad omdat uw behandeling dan mogelijk moet worden aangepast
- als u epilepsie of een andere neurologische aandoening heeft
- als u een voorgeschiedenis heeft van peesproblemen bij een eerdere behandeling met antibiotica, zoals Ciprofloxacine AB
- als u diabetes heeft omdat u een risico op hypoglykemie kan ervaren met ciprofloxacine
- als u myasthenia gravis (een soort spierzwakte) heeft, omdat de symptomen kunnen verergeren
- als u hartproblemen heeft. U moet voorzichtig zijn bij het gebruik van ciprofloxacine als u bent geboren met of als in uw familie QT-interval verlenging voorkomt (waargenomen op een ECG, een elektrische opname van uw hart), als u een onevenwichtige zoutbalans in uw bloed heeft (in het bijzonder als u een lage concentratie kalium of magnesium in uw bloed heeft), als u een zeer langzaam hartritme heeft (bradycardie genaamd), als u een zwak hart heeft (hartfalen), als u in het verleden een hartinfarct (myocardinfarct) heeft gehad, als u een vrouw bent of als u al op leeftijd bent of als u andere geneesmiddelen inneemt die abnormale ECG veranderingen veroorzaken (zie rubriek 2: Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?)
- als u of iemand in uw familie een tekort aan glucose-6-fosfaatdehydrogenase (G6PD) heeft, omdat hierdoor bij gebruik van ciprofloxacine het risico bestaat dat u bloedarmoede krijgt.
- als u de diagnose van een vergroting of "uitstulping" van een groot bloedvat (aorta-aneurysma of perifeer aneurysma van het grote bloedvat) hebt gekregen.
- als u een eerdere episode van aortadissectie heeft gehad (een scheur in de aortawand).
- als bij u lekkende hartkleppen (hartklepregurgitatie) zijn vastgesteld.
- als u een familiegeschiedenis heeft van aorta-aneurysma of aortadissectie of aangeboren hartklepziekte, of andere risicofactoren of predisponerende omstandigheden (bijv. Bindweefselaandoeningen zoals het Marfan-syndroom of vasculair Ehlers-Danlos-syndroom, syndroom van Turner, Sjögren-syndroom [een auto-immuunziekte met ontstekingen], of vaataandoeningen zoals Takayasu-arteritis, reuzencelarteritis, Behcet's ziekte, hoge bloeddruk of bekende atherosclerose, reumatoïde artritis [een aandoening van de gewrichten] of endocarditis [een infectie van het hart]).

Als u plotseling, hevige pijn in uw buik, borst of rug voelt, ga dan onmiddellijk naar een spoedafdeling. 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).

Voor de behandeling van sommige infecties van de geslachtsorganen kan uw arts een ander antibioticum voorschrijven naast ciprofloxacine. Als er na drie dagen van behandeling geen verbetering van de symptomen is, neem dan contact op met uw arts.

Terwijl u Ciprofloxacine AB inneemt
Vertel het meteen aan uw arts als zich één van de volgende situaties voordoet **terwijl u Ciprofloxacine AB inneemt**. Uw arts zal beslissen of de behandeling met Ciprofloxacine AB moet worden stopgezet.

- **Een plotselinge ernstige allergische reactie** (een anafylactische reactie/shock, angio-oedeem). Zelfs bij de eerste dosis bestaat een kleine kans dat u een ernstige allergische reactie krijgt met de volgende symptomen: benauwd gevoel in de borstkas, pijn op de borst, kortademigheid, gevoel van duizeligheid, ziekte of flauwte of duizeligheid bij het rechtop gaan staan. **Als dit gebeurt, stop dan met het innemen van Ciprofloxacine AB en neem onmiddellijk contact op met uw arts of de medische hulpdiensten.**

- **Pijn en zwelling in gewrichten en ontsteking of scheuren van pezen** kunnen zelden voorkomen. Uw risico is verhoogd als u ouder bent (ouder dan 60 jaar), een orgaantransplantatie heeft gehad, nierproblemen heeft of als u wordt behandeld met corticosteroïden. Ontsteking en scheuren van pezen kunnen optreden binnen de eerste 48 uur na de behandeling en zelfs tot enkele maanden na het stoppen van de behandeling met Ciprofloxacine AB. Stop bij het eerste teken van pijn of ontsteking van een pees (bijvoorbeeld in uw enkel, pols, elleboog, schouder of knie) met het innemen van Ciprofloxacin AB, neem contact op met uw arts en laat het pijnlijke gebied rusten. Vermijd onnodige oefeningen als een risico op scheuren.

- Als u **epilepsie** of een andere **neurologische aandoening** heeft, zoals cerebrale ischemie of beroerte, kunt u bijwerkingen krijgen die verband houden met het centrale zenuwstelsel. Als dit gebeurt, stop dan met het innemen van Ciprofloxacine AB en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

- De eerste keer dat u Ciprofloxacine AB inneemt, kunt u **psychische reacties** krijgen, zelfs wanneer u chinolon-antibiotica inneemt, zoals Ciprofloxacine AB. Als u een **depressie** of **psychose** heeft, kunnen uw symptomen bij een behandeling met Ciprofloxacine AB erger worden. In zeldzame gevallen kan een depressie of psychose zich ontwikkelen tot zelfmoordgedachten en zelfverwondend gedrag zoals zelfmoordpogingen of een geslaagde zelfmoord (zie rubriek 4: Mogelijke bijwerkingen). Als depressie, psychose, zelfmoordgedachten of gedragingen gebeurt, neem onmiddellijk contact op met uw arts.

- U kunt zelden symptomen van zenuwbeschadiging (neuropathie) ervaren, zoals pijn, branderig gevoel, tintelingen, gevoelloosheid en / of zwakte, vooral in de voeten en benen of handen en armen. Als dit gebeurt, stop dan met het innemen van Ciprofloxacine AB en informeer uw arts onmiddellijk om de ontwikkeling van een mogelijke onomkeerbare aandoening te voorkomen.

- 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.

- Neem onmiddellijk contact op met een oogarts als u veranderingen merkt in uw gezichtsvermogen of andere problemen met uw ogen krijgt.

- **Diarree** kan optreden terwijl u antibiotica inneemt, dus ook bij Ciprofloxacine AB en zelfs enkele weken nadat u ermee bent gestopt. Als deze ernstig wordt of aanhoudt of als u merkt dat uw ontlasting bloed of slijm bevat, stop dan meteen met het innemen van Ciprofloxacine AB, aangezien dit levensbedreigend kan zijn. Neem geen geneesmiddelen in die de stoelgang kunnen stoppen of vertragen en raadpleeg uw arts.

- Vertel de arts of het personeel van het laboratorium dat u Ciprofloxacine AB inneemt als u een **bloed- of urinemonster** moet geven.

- Als u aan **nierproblemen** lijdt, vertel dit dan aan uw arts, omdat uw dosis mogelijk moet worden aangepast.

- Ciprofloxacine AB kan de **lever beschadigen**. Als u symptomen opmerkt, zoals verminderde eetlust, geelzucht (geelverkleuring van de huid), donkere urine, jeuk of drukgevoeligheid van de maag, stop dan met het innemen van Ciprofloxacine AB en raadpleeg meteen uw arts.

- Ciprofloxacine AB kan een daling van het aantal witte bloedlichaampjes veroorzaken en kan uw **weerstand tegen infecties verlagen**. Als u een infectie ervaart met symptomen als koorts en ernstige verslechtering van uw algehele toestand of koorts met symptomen van een plaatselijke infectie, zoals pijn in uw keel of mond of als u problemen met plassen krijgt, dan moet u onmiddellijk bij uw arts langsgaan. Er wordt wat bloed afgenomen om een mogelijke daling van het aantal witte bloedcellen te controleren (agranulocytose). Het is belangrijk dat u uw arts informeert over het gebruik van dit geneesmiddel.

- Uw huid wordt **gevoeliger voor zonlicht en ultraviolet (UV) licht** wanneer u Ciprofloxacine AB inneemt. Vermijd blootstelling aan sterk zonlicht en kunstmatig UV licht, zoals zonnebanken.

Langdurige, invaliderende en mogelijk onomkeerbare ernstige bijwerkingen
Fluoroquinolon / chinolon antibacteriële geneesmiddelen, waaronder Ciprofloxacine AB, zijn in verband gebracht met zeer zeldzame maar ernstige bijwerkingen, waarvan sommige langdurig (voortdurende maanden of jaren) zijn, uitschakelen of mogelijk onomkeerbaar zijn. Dit omvat pees, spier- en gewrichtspijn, tintelingen, kietelen, gevoelloosheid of branderigheid (paresthesie), sensorische stoornissen, gezichtsvermogen en smaak, en gehoor, depressie, geheugenstoornissen, ernstige vermoeidheid en ernstige slaapstoornissen.

Als u een van deze bijwerkingen ervaart wanneer u Ciprofloxacine AB gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts voordat u de behandeling voortzet. U en uw arts zullen dan beslissen de behandeling eventueel met een antibioticum uit een andere klasse voort te zetten.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Ciprofloxacine AB nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.
Gebruik Ciprofloxacine AB niet samen met tizanidine, omdat dit bijwerkingen kan veroorzaken zoals lage bloeddruk en slaperigheid (zie rubriek 2: “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”).

Van de volgende geneesmiddelen is bekend dat ze in uw lichaam inwerken op Ciprofloxacine AB. Het gebruik van Ciprofloxacine AB samen met deze geneesmiddelen kan het therapeutisch effect van die geneesmiddelen beïnvloeden. Het kan ook de kans op het ervaren van bijwerkingen vergroten.

Vertel uw arts als u het volgende inneemt:
- vitamine K-antagonisten (bijvoorbeeld warfarine, acenocoumarol, fenprocoumon of fluindione) of andere orale anti-coagulantia (om het bloed te verdunnen)
- theofylline (voor ademhalingsproblemen)

- fenytoïne (voor epilepsie)
- probenecide (voor jicht)
- ropinirol (voor de ziekte van Parkinson)
- methotrexaat (voor bepaalde soorten kanker, psoriasis, reumatoïde artritis)
- tizanidine (voor spierspasticiteit bij multiple sclerose)
- olanzapine (een antipsychoticum)
- clozapine (een antipsychoticum)
- metoclopramide (bij misselijkheid en braken)
- ciclosporine (bij huidaandoeningen, reumatoïde artritis en bij orgaantransplantaties)
- andere geneesmiddelen die uw hartritme kunnen veranderen: geneesmiddelen die behoren tot de groep van anti-arrhythmica (bijvoorbeeld kinidine, hydrokinidine, disopyramide, amiodaron, sotalol, dofetilide, ibutilide), tricyclische antidepressiva, sommige anti-bacteriële middelen (die behoren tot de groep van de macroliden), sommige antipsychotica.
- zolpidem (for slaapstoornissen)

Ciprofloxacine AB kan de concentratie van de volgende geneesmiddelen in uw bloed **verhogen**:
- pentoxifylline (voor bloedcirculatiestoornissen)
- cafeïne
- duloxetine (voor depressie, zenuwbeschadiging ten gevolge van diabetes of voor incontinentie)
- lidocaïne (voor hartaandoeningen of verdovend gebruik)
- sildenafil (bijvoorbeeld voor de behandeling van erectiestoornissen)
- agomelatine (voor depressie)

Sommige geneesmiddelen **verminderen** het effect van Ciprofloxacine AB. Vertel uw arts als u het volgende inneemt of in wilt nemen:
- antacida
- omeprazol
- mineraalsupplementen
- sucralfaat
- een polymere fosfaatbinder (bv. sevelameer of lanthaniumcarbonaat)
- geneesmiddelen of supplementen die calcium, magnesium, aluminium of ijzer bevatten

Als deze middelen van wezenlijk belang zijn, neem Ciprofloxacine AB dan ongeveer twee uur voor of ten minste vier uur na inname van deze middelen in.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Calcium dat als onderdeel van een maaltijd wordt ingenomen, inclusief zuivelproducten en dranken die rijk zijn aan calcium (zoals melk of yoghurt) of verrijkte vruchtensappen (zoals sinaasappelsap met toegevoegde calcium), heeft geen significante invloed op de absorptie van dit geneesmiddel.

Ciprofloxacine tabletten, gelijktijdig toegediend met zuivelproducten en calciumrijke dranken, wanneer deze zuivelproducten of dranken afzonderlijk van maaltijden worden genuttigd, kunnen het effect van dit geneesmiddel echter verminderen.
Daarom moeten ciprofloxacine tabletten 1-2 uur vóór of niet eerder dan 4 u na zuivelproducten of calciumrijke dranken afzonderlijk van de maaltijd worden ingenomen (zie ook rubriek 3).

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 geneesmiddelen gebruikt.

Ciprofloxacine AB moet bij voorkeur niet gebruikt worden gedurende de zwangerschap.

Neem Ciprofloxacine AB niet in terwijl u borstvoeding geeft, omdat ciprofloxacine in de moedermelk wordt uitgescheiden en schadelijk kan zijn voor uw kind.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Ciprofloxacine AB kan u minder alert maken. Er kunnen enkele neurologische bijwerkingen optreden. Zorg er dus voor dat u weet hoe u op Ciprofloxacine AB reageert voordat u een voertuig bestuurt of een machine bedient. Raadpleeg bij twijfel uw arts.

Natrium
Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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.

Vertel uw arts als u nierproblemen heeft, omdat uw dosis dan mogelijk moet worden aangepast.

Doorgaans duurt de behandeling 5 tot 21 dagen, maar bij ernstige infecties kan de behandeling langer duren. Volg bij het innemen van de tabletten nauwgezet het advies van uw arts. Vraag het aan uw arts of apotheker als u niet zeker weet hoeveel tabletten u moet innemen en hoe u Ciprofloxacine AB moet innemen.

a. Slik de tabletten met voldoende vloeistof in.
b. Kauw niet op de tabletten, omdat ze niet lekker smaken.
c. Probeer wel de tabletten elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip in te nemen.
d. U kunt de tabletten bij of tussen de maaltijden innemen.

U kunt ciprofloxacine tabletten innemen tijdens maaltijden die zuivelproducten bevatten (zoals melk of yoghurt) of met dranken rijk aan calcium (bijv. met calcium verrijkt sinaasappelsap). Neem Ciprofloxacine AB tabletten echter niet tegelijk in met zuivelproducten of met dranken rijk aan calcium wanneer deze zuivelproducten of dranken rijk aan calcium afzonderlijk van de maaltijden worden genuttigd. Ciprofloxacine tabletten moeten één tot twee uur vóór of niet eerder dan vier uur na zuivelproducten of dranken rijk aan calcium worden ingenomen, wanneer deze afzonderlijk van de maaltijd worden genuttigd.

Denk eraan om voldoende te drinken wanneer u Ciprofloxacine AB inneemt.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Als u meer dan de voorgeschreven dosis heeft ingenomen, raadpleeg dan meteen een arts. Indien mogelijk, neem uw tabletten of de doos mee om aan de arts te laten zien.
Wanneer u meer Ciprofloxacine AB heeft ingenomen dan nodig, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Bent u vergeten Ciprofloxacine AB in te nemen en het is:
- **6 uur of meer** tot uw volgende geplande dosis, neem de normale dosis zo snel mogelijk in. Neem daarna de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip.
- **minder dan 6 uur** tot uw volgende geplande dosis, neem dan de overgeslagen dosis niet in. Neem de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Zorg ervoor dat u uw behandeling afmaakt.

Als u stopt met het innemen van dit middel
Het is belangrijk dat u **de behandelingskuur afmaakt**, zelfs als u zich na een paar dagen beter begint

te voelen. Als u te snel stopt met het innemen van dit geneesmiddel, is het mogelijk dat uw infectie niet volledig geneest en dat de symptomen van de infectie terugkeren of verergeren. Bovendien is het mogelijk dat u resistentie tegen het antibioticum ontwikkelt.

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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Het volgende gedeelte bevat de meest ernstige bijwerkingen die u zelf kunt herkennen:

Stop met het innemen van Ciprofloxacine AB en neem onmiddellijk contact op met uw arts om de behandeling met een andere antibiotica te overwegen, wanneer een van de volgende symptomen optreedt**:**

Zelden (kan tot 1 op de 1000 personen treffen)
- epileptische aanval (zie rubriek 2)

Zeer zelden (kan tot 1 op de 10 000 personen treffen)
- Ernstige, plotselinge allergische reactie met symptomen zoals beklemming in de borstkas, zich duizelig, misselijk of flauw voelen, of duizelig worden bij overeind komen (anafylactische shock (zie rubriek 2)
- Spierzwakte, ontsteking van de pezen wat tot een scheur van de pees kan leiden, vooral van de dikke pees achter aan de enkel (achillespees) (zie rubriek 2)
- Een ernstige, levensbedreigende huiduitslag, gewoonlijk in de vorm van blaren of zweren in de mond, de keel, de neus, de ogen en andere slijmvliezen zoals de geslachtsdelen, die kan verergeren tot een wijdverspreide blaarvorming of afpellen van de huid (StevensJohnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse).

Niet bekend (kan niet aan de hand van de beschikbare gegevens worden bepaald)
- Ongewone gevoelens van pijn, brandend gevoel, tintelingen, verdoofd gevoel of spierzwakte in de extremiteiten (neuropathie) (zie rubriek 2)
- Een reactie op het geneesmiddel met daardoor huiduitslag, koorts, ontsteking van inwendige organen, hematologische afwijkingen en systemische ziekte (DRESS – medicamenteuze reactie met eosinofilie en systemische symptomen, AGEP – acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose).
- Pijn op de borst, wat een teken kan zijn van een mogelijk ernstige allergische reactie, het Kounis-syndroom genaamd.

Andere bijwerkingen die zijn waargenomen tijdens de behandeling met Ciprofloxacine AB worden hieronder weergegeven aan de hand van de waarschijnlijkheid dat ze zijn:

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 personen)
- misselijkheid, diarree
- gewrichtspijnen bij kinderen

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 personen)
- superinfecties met een schimmel
- een hoge concentratie van eosinofielen, een bepaald type witte bloedcel
- verminderde eetlust (anorexia)

- hyperactiviteit of opgewondenheid
- hoofdpijn, duizeligheid, slaapproblemen of smaakstoornissen
- braken, buikpijn, spijsverteringsproblemen bijvoorbeeld last van de maag (indigestie/zuurbranden) of winderigheid
- verhoogde hoeveelheden van bepaalde stoffen in het bloed (transaminasen en/of bilirubine)
- uitslag, jeuk of netelroos
- gewrichtspijn bij volwassenen
- slechte nierfunctie
- pijn in uw spieren en botten, gevoel van onwel zijn (asthenie) of koorts
- verhoogde alkalische fosfatase in bloed (een bepaalde stof in het bloed)

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 personen)
- spierpijn, ontsteking van de gewrichten, verhoogde spierspanning en krampen
- ontsteking van de dikke darm (colitis) als gevolg van het gebruik van een antibioticum (kan in zeer zeldzame gevallen fataal zijn) (zie rubriek 2)
- wijzigingen in de bloedwaarden (leukopenie, leukocytose, neutropenie, anemie), verhoogde of verlaagde hoeveelheden van een bloedstollingsfactor (trombocyten)
- allergische reactie, zwelling (oedeem) of snelle zwelling van de huid en slijmvliezen (angio-oedeem)
- verhoogde bloedsuiker (hyperglykemie)
- verlaagde bloedsuiker (hypoglykemie) (zie rubriek 2)
- verwardheid, desoriëntatie, angstreacties, vreemde dromen, depressie (wat mogelijk kan leiden tot zelfmoordgedachten, zelfmoordpogingen of een geslaagde zelfmoord), of hallucinaties
- spelden- en naaldenprikgevoel, ongewone gevoeligheid voor prikkels van de zintuigen, verminderde gevoeligheid van de huid, beven, epileptische aanvallen (zie rubriek 2) of draaierigheid
- problemen met het zicht waaronder dubbelzien
- oorsuizingen, gehoorverlies, gehoorstoornis
- snelle hartslag (tachycardie)
- verwijding van de bloedvaten (vasodilatatie), lage bloeddruk of flauwvallen
- kortademigheid, waaronder astmatische symptomen
- leverstoornissen, geelzucht (cholestatische icterus) of hepatitis
- gevoeligheid voor licht (zie rubriek 2)
- nierfalen, bloed of kristallen in de urine, urinewegontsteking
- vocht vasthouden of overmatig zweten
- verhoogde niveaus van het enzym amylase

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 personen)
- een bepaalde vorm van gebrek aan 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 kan zijn en beenmergdepressie die ook fataal kan zijn (zie rubriek 2)
- ernstige allergische reacties (anafylactische reactie of anafylactische shock die fataal kan zijn - serumziekte) (zie rubriek 2)
- mentale stoornissen (psychotische reacties wat mogelijk kan leiden tot zelfmoordgedachten, zelfmoordpogingen of een geslaagde zelfmoord) (zie rubriek 2)
- migraine, coördinatiestoornis, wankele gang (loopstoornis), tast- of reukstoornis (olfactorische stoornissen), druk op de hersenen (intracraniale druk en pseudotumor cerebri)
- afwijkingen in kleurwaarneming
- ontsteking van de wand van de bloedvaten (vasculitis)
- pancreatitis
- afsterven van levercellen (levernecrose), zeer zelden leidend tot een levensbedreigend leverfalen
- kleine bloedingen onder de huid ter grootte van een speldenprik (petechiae); diverse soorten huiduitslag.

- verergering van de symptomen van myasthenia gravis (zie rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?)

Niet bekend (frequentie kan aan de hand van de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- abnormaal snel hartritme, levensbedreigend onregelmatig hartritme, wijziging van het hartritme (‘verlenging van het QT-interval’ genaamd, waargenomen op het ECG, een weergave van de elektrische activiteit van het hart),
- invloed op de bloedstolling (bij patiënten behandeld met vitamine K-antagonisten)
- zich zeer uitgelaten voelen (manie) of zich zeer optimistisch voelen en overactief zijn (hypomanie),
- 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.

Andere bijwerkingen zijn onder meer:
Verhoging van uw bloedsuikerspiegel (hyperglykemie) of verlaging van uw bloedsuikerspiegel leidend tot coma (hypoglykemisch coma). Dit is belangrijk voor mensen met diabetes.

Zeer zeldzame gevallen van langdurige (tot maanden of jaren) of permanente bijwerkingen, zoals peesontstekingen, peesruptuur, gewrichtspijn, pijn in de ledematen, moeite met lopen, abnormale sensaties zoals spelden en naalden, tintelingen, kietelen , branderigheid, gevoelloosheid of pijn (neuropathie), vermoeidheid, geheugen -en concentratiestoornissen, geestelijke gezondheidseffecten (waaronder slaapstoornissen, angst, paniekaanvallen, depressie en zelfmoordgedachten), evenals aantasting van het gehoor, het gezichtsvermogen, de smaak en de reuk zijn in verband gebracht met de toediening van chinolon- en fluorochinolon-antibiotica, in sommige gevallen ongeacht reeds 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 of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:
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, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doordrukstrip en 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof is ciprofloxacine (als hydrochloride).
  Elke filmomhulde tablet bevat 250 mg ciprofloxacine (als hydrochloride).
  Elke filmomhulde tablet bevat 500 mg ciprofloxacine (als hydrochloride).
  Elke filmomhulde tablet bevat 750 mg ciprofloxacine (als hydrochloride).

- De andere stoffen in dit middel zijn:
  Tabletkern: Microkristallijne cellulose, natrium zetmeel glycollaat (Type A), povidon (K 30), colloïdaal watervrij siliciumdioxide, magnesiumstearaat.
  Filmomhulling: Hypromellose, titaandioxide (E 171), macrogol 400.

Hoe ziet Ciprofloxacine AB eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Filmomhulde tablet.

Ciprofloxacine AB 250 mg filmomhulde tabletten
Witte tot gebroken witte, ronde (diameter 11.1 mm), filmomhulde tabletten, met een breukstreep aan één zijde en de inscriptie ‘F’ en ‘23’ met een breukstreep ertussen aan de andere zijde. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Ciprofloxacine AB 500 mg filmomhulde tabletten
Witte tot gebroken witte, capsule-vormige, filmomhulde tabletten, met een breukstreep aan één zijde en de inscriptie ‘F22’ aan de andere zijde. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses. De afmeting is 18.2 mm x 8.1 mm.

Ciprofloxacine AB 750 mg filmomhulde tabletten
Witte tot gebroken witte, capsule-vormige, filmomhulde tabletten, met inscriptie ‘C’ aan één zijde en ‘93’ aan de andere zijde. De afmeting is 22.3 mm x 8.2 mm.

Ciprofloxacine AB filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in PVC/PVdC-Aluminum folie blisterverpakkingen.
Verpakkingsgroottes: 1, 8, 10, 14, 16, 20, 50 en 100 filmomhulde tabletten

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Afleveringswijze: geneesmiddel op medisch voorschrift

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen:
Ciprofloxacine AB 250 mg : BE477253
Ciprofloxacine AB 500 mg : BE477262
Ciprofloxacine AB 750 mg : BE477271

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikanten
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brussel

Fabrikanten
APL Swift Services (Malta) Limited, Birzebbugia, BBG 3000, Malta

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:
BE Ciprofloxacine AB 250 mg ; 500 mg ; 750 mg filmomhulde tabletten / comprimés pelliculés / Filmtabletten
ES Ciprofloxacino Aurovitas 250 mg/ 500 mg/ 750 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG
LU Ciprofloxacine AB 250 mg/ 500 mg/ 750 mg, comprimés pelliculés / Filmtabletten
LV Ciprofloxacin Aurobindo 500 mg apvalkotās tabletes
NL Ciprofloxacine Aurobindo 250 mg/ 500 mg/ 750 mg, filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2026.
Goedkeuringsdatum FAGG : 06/2026

Advies/medische voorlichting
Antibiotica worden gebruikt voor het genezen van bacteriële infecties. Ze werken niet tegen virale infecties.
Als uw arts aan u antibiotica heeft voorgeschreven, dan hebt u die inderdaad nodig voor uw huidige ziekte.
Ondanks antibiotica kunnen sommige bacteriën toch overleven of groeien. Dit fenomeen wordt resistentie genoemd: sommige behandelingen met antibiotica zijn niet meer effectief.
Door een verkeerd gebruik van antibiotica neemt de resistentie toe. U kunt zelfs aan het resistent worden van bacteriën bijdragen en daardoor uw herstel vertragen of de werkzaamheid van de antibiotica verminderen als u de instructies van uw arts niet opvolgt, voor wat betreft:
- de hoeveelheid antibiotica die u moet gebruiken
- hoe vaak u het geneesmiddel in moet nemen
- hoe lang u het geneesmiddel in moet nemen

Dus om de werkzaamheid van dit geneesmiddel te behouden:
1. Gebruik alleen antibiotica wanneer deze aan u worden voorgeschreven.
2. Volg de voorschriften van het recept strikt op.
3. Gebruik de antibiotica niet opnieuw zonder medisch voorschrift, zelfs niet als u een zelfde ziekte wilt bestrijden.
4. Geef uw antibioticum nooit door aan iemand anders; het is mogelijk niet geschikt voor diens ziekte.
5. Breng na het voltooien van de behandeling alle niet gebruikte geneesmiddelen terug naar de apotheek om er zeker van te zijn dat ze op de juiste manier worden weggegooid.