

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ciprofloxacin Viatris 250 mg Filmtabletten

Ciprofloxacin Viatris 500 mg Filmtabletten

Ciprofloxacin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ciprofloxacin Viatris und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ciprofloxacin Viatris beachten?
3. Wie ist Ciprofloxacin Viatris einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ciprofloxacin Viatris aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ciprofloxacin Viatris und wofür wird es angewendet?

Ciprofloxacin Viatris enthält den Wirkstoff Ciprofloxacin, ein Antibiotikum, das zur Familie der Fluorchinolone gehört. Ciprofloxacin tötet die Bakterien ab, die die Infektionen verursachen. Es wirkt nur auf bestimmte Bakterienstämme.

Erwachsene

Ciprofloxacin Viatris wird bei Erwachsenen zur Behandlung folgender bakteriellen Infektionen angewendet:

- Entzündungen der Atemwege;
- Lang andauernde oder wiederkehrende Infektionen der Ohren oder Nasennebenhöhlen;
- Entzündungen des Harntrakts;
- Infektionen des Genitaltrakts bei Männern und Frauen;
- Infektionen des Gastrointestinaltrakts und intra-abdominale Infektionen;
- Infektionen der Haut und Weichteile;
- Infektionen der Knochen und Gelenke;
- zur Vorbeugung von Infektionen, die vom Bakterium *Neisseria meningitidis* verursacht werden;
- bei einer Anthrax-Aussetzung durch Inhalation.

Ciprofloxacin kann auch zur Behandlung von Patienten mit einer niedrigen Leukozytenzahl (Neutropenie), die an Fieber leiden, dessen Ursache vermutlich die bakterielle Infektion ist, angewendet werden.

Wenn Sie eine schwere Infektion haben oder eine, die durch mehr als einen Bakterientyp verursacht wird, könnten Sie zu Ciprofloxacin eine zusätzliche Antibiotikabehandlung erhalten.

Kinder und Jugendliche

Ciprofloxacin Viatris wird bei Kindern und Jugendlichen unter medizinischer Aufsicht durch einen Facharzt zur Behandlung folgender bakteriellen Infektionen angewendet:

- Infektionen der Lunge und der Bronchien bei Kindern und Jugendlichen, die an zystischer Fibrose erkrankt sind;
- komplizierte Entzündung des Harntrakts, einschließlich Infektionen, die die Nieren erreicht haben (Pyelonephritis);
- bei einer Anthrax-Aussetzung durch Inhalation.

Ciprofloxacin kann ebenfalls angewendet werden, um andere spezifische, schwere Infektionen bei Kindern und Jugendlichen zu behandeln, wenn Ihr Arzt dies für notwendig hält.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ciprofloxacin Viatris beachten?

Ciprofloxacin Viatris darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ciprofloxacin, andere Chinolone (wie Moxifloxacin, Norfloxacin, Ofloxacin oder Nalidixinsäure) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie Tizanidin einnehmen (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Ciprofloxacin Viatris zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden

Sie sollten Fluorchinolon-/Chinolon-Antibiotika, einschließlich Ciprofloxacin Viatris, nicht anwenden, wenn bei Ihnen in der Vergangenheit bei Anwendung von Chinolonen oder Fluorchinolonen eine schwerwiegende Nebenwirkung aufgetreten ist. In diesem Fall sollten Sie sich **so schnell wie möglich an Ihren Arzt wenden**.

Chinolon-Antibiotika können sowohl einen Anstiegs Ihres Blutzuckerspiegels über den Normalwert (Hyperglykämie) als auch eine Senkung Ihres Blutzuckerspiegels unter den Normalwert (Hypoglykämie) verursachen, was in schwerwiegenden Fällen möglicherweise zu Bewusstlosigkeit (hypoglykämisches Koma) führen kann (siehe Abschnitt 4). Das ist wichtig für Patienten mit Diabetes. Wenn Sie Diabetiker sind, sollte Ihr Blutzuckerspiegel sorgfältig überwacht werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ciprofloxacin Viatris einnehmen,

- wenn Sie bereits Nierenprobleme hatten, denn Ihre Behandlung muss vielleicht angepasst werden;
- wenn Sie an Epilepsie (Anfälle) oder anderen neurologischen Erkrankungen leiden, wodurch Sie zu Anfällen neigen;
- wenn Sie bereits während einer früheren Behandlung mit Chinolon-Antibiotika, wie Ciprofloxacin, Sehnenprobleme gehabt haben;
- wenn Sie an Diabetes leiden;

- wenn Sie an Myasthenia gravis (ein bestimmter Typ von Muskelschwäche) leiden, da sich die Symptome verschlimmern können;
- wenn bekannt ist, dass Sie oder ein Mitglied Ihrer Familie an einem Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel (G6PD) leiden, denn Ciprofloxacin Viatriis könnte eine Anämie hervorrufen;
- wenn Sie Herzprobleme haben. Vorsicht ist geboten bei der Anwendung von Ciprofloxacin, wenn Sie eine angeborene Verlängerung des QT-Intervalls haben oder es eine solche in der familiären Vorgeschichte gibt (sichtbar auf dem EKG, elektrische Aufzeichnung Ihres Herzens), wenn Sie ein Ungleichgewicht des Salzhaushalts im Blut haben (besonders zu niedrige Kalium- oder Magnesiumkonzentrationen im Blut), einen sehr langsamen Herzrhythmus (sogenannte Bradykardie), ein schwaches Herz (Herzinsuffizienz), einen Herzanfall in der Vorgeschichte (Myokardinfarkt) haben, wenn Sie eine Frau oder eine ältere Person sind oder wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die zu anormalen EKG-Veränderungen führen können (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Ciprofloxacin Viatriis zusammen mit anderen Arzneimitteln“);
- wenn bei Ihnen eine Vergrößerung oder „Ausbuchtung“ eines großen Blutgefäßes (Aortenaneurysma oder peripheres Aneurysma eines großen Gefäßes) diagnostiziert wurde;
- wenn Sie in der Vergangenheit eine Aortendissektion (einen Riss in der Wand der Hauptschlagader) erlitten haben;
- wenn bei Ihnen undichte Herzklappen (Herzklappeninsuffizienz) diagnostiziert wurden;
- wenn in Ihrer Familie Fälle von Aortenaneurysma oder Aortendissektion aufgetreten sind oder angeborene Herzklappenfehler, oder andere Risikofaktoren oder prädisponierende (begünstigende) Bedingungen vorliegen (z. B. Bindegewebserkrankungen wie das Marfan-Syndrom oder das vaskuläre Ehlers-Danlos-Syndrom, Turner-Syndrom, Sjögren-Syndrom [eine entzündliche Autoimmunkrankheit], oder Gefäßerkrankungen wie Takayasu-Arteriitis, Riesenzellarteriitis, Morbus Behçet, Bluthochdruck oder bekannte Atherosklerose, rheumatoide Arthritis [Erkrankung der Gelenke] oder Endokarditis [Herzinnenhautentzündung]).

Bei der Behandlung bestimmter Infektionen des Genitaltrakts verschreibt Ihr Arzt möglicherweise zusätzlich zu Ciprofloxacin ein anderes Antibiotikum. Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, wenn nach 3 Tagen Behandlung keine Besserung eintritt.

Wenn Sie dieses Arzneimittel bereits anwenden

Melden Sie Ihrem Arzt **sofort**, dass Folgendes während der Einnahme von Ciprofloxacin Viatriis aufgetreten ist. Ihr Arzt wird entscheiden, ob die Behandlung mit Ciprofloxacin Viatriis abgesetzt werden muss.

- **Anhaltende, die Lebensqualität beeinträchtigende und möglicherweise bleibende schwerwiegende Nebenwirkungen**

Fluorchinolon-/Chinolon-Antibiotika, einschließlich Ciprofloxacin Viatriis, wurden mit sehr seltenen, aber schwerwiegenden Nebenwirkungen in Verbindung gebracht, von denen einige lang anhaltend (über Monate oder Jahre andauernd), die Lebensqualität beeinträchtigend oder möglicherweise bleibend sind. Dazu gehören Sehnen-, Muskel- und Gelenkschmerzen der oberen und unteren Gliedmaßen, Schwierigkeiten beim Gehen, ungewöhnliche Empfindungen wie Kribbeln, Prickeln, Kitzeln, Taubheitsgefühl oder Brennen (Parästhesie), sensorische Störungen einschließlich Beeinträchtigung des Seh-, Geschmacks-, Riech- und Hörvermögens, Depression, eingeschränktes Erinnerungsvermögen, starke Ermüdung und starke Schlafstörungen.

Wenn Sie bei Anwendung von Ciprofloxacin Viatriis eine dieser Nebenwirkungen bemerken, **wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt**, bevor Sie mit der Behandlung

fortfahren. Sie und Ihr Arzt werden entscheiden, ob die Behandlung fortgesetzt werden soll, möglicherweise auch mit einem Antibiotikum aus einer anderen Wirkstoffgruppe.

- **Schwere, plötzliche allergische Reaktion** (anaphylaktische Reaktion/anaphylaktischer Schock, Angioödem). Sogar bei der ersten Dosis gibt es ein geringes Risiko, dass Sie an einer schweren allergischen Reaktion mit folgenden Symptomen leiden könnten: Engegefühl in der Brust, Gefühl von Schwindel, Übelkeit oder Ohnmacht oder Schwindel beim Aufstehen. **Wenn dies auftritt, brechen Sie die Einnahme von Ciprofloxacin Viatris ab und setzen Sie sich sofort in Verbindung mit Ihrem Arzt.**
- **Schmerzen und Schwellungen in den Gelenken und Entzündungen oder Risse der Sehnen** können selten auftreten. Das Risiko hierfür ist bei Ihnen erhöht, wenn Sie älter sind (über 60 Jahre), ein Organtransplantat erhalten haben, unter Nierenproblemen leiden oder wenn Sie gleichzeitig mit Kortikosteroiden behandelt werden. Entzündungen und Risse der Sehnen können innerhalb der ersten 48 Stunden nach Behandlungsbeginn und sogar noch bis zu mehrere Monate nach Absetzen der Ciprofloxacin Viatris-Behandlung auftreten. Beim ersten Anzeichen von Schmerz oder Entzündung einer Sehne (zum Beispiel in Fußknöchel, Handgelenk, Ellenbogen, Schulter oder Knie) beenden Sie die Anwendung von Ciprofloxacin, **wenden Sie sich an Ihren Arzt** und stellen Sie den schmerzenden Bereich ruhig. Vermeiden Sie jede unnötige Bewegung, da dies das Risiko eines Sehnenrisses erhöhen kann.
- Wenn Sie an **Epilepsie** oder einer anderen **neurologischen Erkrankung**, wie zerebrale Ischämie oder Schlaganfall, leiden, könnten Nebenwirkungen auftreten, die mit dem Zentralnervensystem assoziiert sind. Wenn dies auftritt, brechen Sie die Einnahme von Ciprofloxacin Viatris ab und setzen Sie sich sofort in Verbindung mit Ihrem Arzt.
- **Psychiatrische Reaktionen** könnten auftreten, wenn Sie Ciprofloxacin Viatris zum ersten Mal nehmen. Wenn Sie an einer **Depression** oder einer **Psychose** leiden, könnten sich Ihre Symptome während der Behandlung mit Ciprofloxacin Viatris verschlimmern. In seltenen Fällen kann eine Depression oder Psychose zu Selbstmordgedanken und selbstverletzendem Verhalten wie Selbstmordversuchen oder einem vollendeten Selbstmord führen (siehe Abschnitt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?). Wenn Depressionen, Psychosen, Selbstmordgedanken oder -verhalten auftreten, und setzen Sie sich sofort in Verbindung mit Ihrem Arzt.
- Selten können bei Ihnen Symptome einer **Nervenschädigung (Neuropathie)** auftreten, wie Schmerzen, Brennen, Kribbeln, Taubheitsgefühl und/oder Schwäche, insbesondere in den Füßen und Beinen oder Händen und Armen. Beenden Sie in diesem Fall die Anwendung von Ciprofloxacin Viatris und **informieren Sie umgehend Ihren Arzt**, um die Entstehung einer möglicherweise bleibenden Schädigung zu vermeiden.
- **Durchfall** kann während der Einnahme von Antibiotika, einschließlich Ciprofloxacin Viatris, oder sogar einige Wochen nach Beendigung der Einnahme auftreten. Wenn er schwer oder anhaltend wird oder wenn Sie feststellen, dass Ihr Stuhl Blut oder Schleim enthält, brechen Sie sofort die Einnahme von Ciprofloxacin Viatris ab, denn dies könnte lebensbedrohlich sein. Nehmen Sie keine Arzneimittel, die die Darmbewegungen stoppen oder verlangsamen und nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Arzt auf.
- Wenn Sie **eine Einschränkung Ihres Sehvermögens** oder **andere Sehstörungen** feststellen, wenden Sie sich sofort an einen Augenarzt.

- Ihre Haut wird während der Einnahme von Ciprofloxacin Viatris **empfindlicher gegen Sonnenlicht oder UV-Strahlen** sein. Vermeiden Sie die Einwirkung von starkem Sonnenlicht oder künstlichem UV-Licht (Sonnenstudio).
- Sagen Sie dem Arzt oder dem Laborteam, dass Sie Ciprofloxacin Viatris einnehmen, wenn Sie eine **Blut- oder Urinprobe** abgeben müssen.
- Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie an **Nierenproblemen** leiden, denn die Dosis muss vielleicht angepasst werden.
- Ciprofloxacin Viatris kann **Leberschäden** verursachen. Wenn Sie Symptome wie Appetitverlust, Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und des Augenweiß), dunklen Urin, Juckreiz oder eine Druckempfindlichkeit des Magens bemerken, brechen Sie die Einnahme von Ciprofloxacin Viatris ab und nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf.
- Wenn Sie plötzlich starke Schmerzen im Bauch, im Brustbereich oder im Rücken verspüren, die die Symptome eines Aortenaneurysmas (Ausbeulung der Aortenwand) und einer Aortendissektion (Aufspaltung der Schichten der Aortenwand) sein können, begeben Sie sich sofort in eine Notaufnahme. Ihr Risiko kann bei gleichzeitiger Behandlung mit systemischen Kortikosteroiden erhöht sein.
- Sollten Sie plötzlich unter Atemnot leiden, besonders, wenn Sie flach in Ihrem Bett liegen, oder eine Schwellung Ihrer Fußgelenke, Füße oder des Bauchs bemerken, oder neu auftretendes Herzklopfen verspüren (Gefühl von schnellem oder unregelmäßigem Herzschlag), sollten Sie unverzüglich einen Arzt benachrichtigen.
- Ciprofloxacin Viatris kann die Anzahl der weißen Blutkörperchen reduzieren und Ihre **Widerstandsfähigkeit gegen Infektionen** kann dadurch verringert sein. Wenn Sie an einer Infektion mit Symptomen wie Fieber und einer schweren Verschlechterung Ihres Allgemeinzustandes oder an Fieber mit lokalen Infektionssymptomen wie Hals-/Rachen-/Mundentzündungen oder Harnausscheidungsproblemen leiden, müssen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen. Eine Blutuntersuchung wird durchgeführt, um eine mögliche Reduzierung der Anzahl der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) festzustellen. Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, welche Arzneimittel Sie einnehmen.

Einnahme von Ciprofloxacin Viatris zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dies umfasst auch Arzneimittel, die nicht verschreibungspflichtig sind.

- **Ciprofloxacin Viatris darf nicht zusammen mit Tizanidin** (zur Behandlung von Muskelspastizität in der multiplen Sklerose oder einer Verletzung oder Erkrankung des Rückenmarks) **eingenommen werden**, denn dies könnte Nebenwirkungen, wie niedriger Blutdruck und Schläfrigkeit, verursachen (siehe Abschnitt 2: „Ciprofloxacin Viatris darf nicht eingenommen werden“).

Sie **müssen** Ihren Arzt darüber informieren, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Ihren Herzrhythmus beeinträchtigen können: Arzneimittel, die zur Gruppe der Antiarrhythmika gehören (z. B. Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid), trizyklische Antidepressiva, bestimmte Antibiotika (aus der Gruppe der Makrolide), bestimmte Antipsychotika.

Es ist bekannt, dass folgende Arzneimittel in Ihrem Körper Wechselwirkungen mit Ciprofloxacin Viatris verursachen. Die gleichzeitige Einnahme von Ciprofloxacin Viatris und diesen Arzneimitteln kann die therapeutische Wirkung dieser Arzneimittel beeinflussen. Die Wahrscheinlichkeit, an Nebenwirkungen zu leiden, kann sich ebenfalls erhöhen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Folgendes einnehmen:

- Vitamin-K-Antagonisten (z. B. Warfarin, Acenocoumarol, Phenprocoumon oder Fluindion) oder andere orale Antikoagulanzen (zur Blutverdünnung);
- Probenecid (bei Gicht);
- Methotrexat (bei bestimmten Krebsarten, Psoriasis, Polyarthritis);
- Theophyllin (bei Atemschwierigkeiten);
- Olanzapin (ein Antipsychotikum);
- Clozapin (Antipsychotikum);
- Ropinirol (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit);
- Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie);
- Metoclopramid (bei Übelkeit und Erbrechen);
- Cyclosporin (bei Hauterkrankungen, rheumatoider Arthritis oder Organtransplantationen).

Ciprofloxacin Viatris kann die Menge folgender Arzneimittel in Ihrem Blut **erhöhen** und Ihr Arzt muss vielleicht Ihre Dosis anpassen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Folgendes einnehmen oder einnehmen möchten:

- Pentoxifyllin (bei Kreislauferkrankungen);
- Koffein;
- Duloxetine (bei Depression, Angststörungen, Schmerzen (Nervenschädigung aufgrund von Diabetes) oder Stress-Inkontinenz);
- Lidocain verabreicht als Injektion (bei Herzerkrankungen oder als Anästhetikum, das oft bei chirurgischen Eingriffen verwendet wird);
- Sildenafil (bei Impotenz);
- Agomelatin;
- Zolpidem.

Bestimmte Arzneimittel **verringern** die Wirkung von Ciprofloxacin Viatris. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Folgendes einnehmen oder einnehmen möchten:

- Antazida (bei Verdauungsstörungen);
- Omeprazol (bei Magensäurereflux, oft bekannt als Sodbrennen, bei Magen- oder Darmgeschwüren);
- Mineralstoffergänzungen;
- Sucralfat (bei Magengeschwüren);
- Arzneimittel, die dazu angewendet werden, Phosphate zu binden und die Phosphatkonzentration im Blut zu reduzieren (z. B. Sevelamer oder Lanthancarbonat);
- Arzneimittel oder Ergänzungen, die Calcium, Magnesium, Aluminium oder Eisen enthalten;
- Didanosin (angewendet zur Behandlung einer HIV-Infektion).

Wenn diese Arzneimittel eingenommen werden müssen, nehmen Sie Ciprofloxacin Viatris zwei Stunden vorher oder nicht eher als vier Stunden danach ein.

Einnahme von Ciprofloxacin Viatris zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die gleichzeitige Einnahme von Kalzium, einschließlich kalziumreicher Milchprodukte und Getränke (wie Milch oder Joghurt) oder angereicherter Fruchtsäfte (z. B. Orangensaft mit Kalziumzusatz), kann unter bestimmten Bedingungen die Wirkung von Ciprofloxacin

Tabletten beeinflussen. Die Einnahme als Teil einer Mahlzeit beeinträchtigt die Aufnahme dieses Arzneimittels nicht wesentlich.

Wirden Ciproflaxacin Tabletten allerdings parallel mit kalziumhaltigen Milchprodukten und Getränken unabhängig von einer Mahlzeit eingenommen, kann dies die Wirkung verringern. Daher sollten Ciproflaxacin Tabletten entweder 1-2 Stunden vor oder frühestens 4 Stunden nach Milchprodukten oder kalziumreichen Getränken eingenommen werden, die getrennt von den Mahlzeiten eingenommen werden (siehe auch Abschnitt 3).

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Sie sollten Ciprofloxacin Viatris während der Schwangerschaft besser nicht einnehmen.

Stillzeit

Ciprofloxacin Viatris **darf nicht** während der Stillzeit eingenommen werden, denn Ciprofloxacin geht in die Muttermilch über und dies könnte für Ihr Baby schädlich sein.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ciprofloxacin Viatris kann Sie schwindelig machen, Ihre Aufmerksamkeit verringern und Ihre Reaktionszeit beeinträchtigen. Sie müssen daher wissen, wie Sie auf Ciprofloxacin Viatris reagieren, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen. Wenn Sie Zweifel haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

3. Wie ist Ciprofloxacin Viatris einzunehmen?

Ihr Arzt wird Ihnen erklären, wie viel, wie oft und wie lange Sie Ciprofloxacin Viatris einnehmen müssen. Dies hängt vom Typ sowie von der Schwere der Infektion ab.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an Nierenproblemen leiden, denn die Dosis muss vielleicht angepasst werden.

Die Behandlung dauert normalerweise 5 bis 21 Tage, kann jedoch bei schweren Infektionen auch länger dauern. Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind, wie viele Tabletten Sie einnehmen sollen oder wie Sie Ciprofloxacin Viatris einnehmen sollen.

Anwendung und Verabreichungsmodus

- Zum Einnehmen. Schlucken Sie die Tabletten mit viel Flüssigkeit. Kauen Sie die Tabletten **nicht**, sie schmecken nicht gut.
- Ciprofloxacin Viatris 250 mg und 500 mg Tabletten haben eine Bruchrille. Die Bruchrille dient nur zum Zerschneiden der Tablette, wenn es Ihnen schwerfällt, die Tablette im Ganzen zu schlucken.
- Sie sollten die Tabletten nicht zerkleinern. Wenn Sie nicht in der Lage sind, die Tablette zu schlucken, informieren Sie bitte Ihren Arzt, damit er Ihnen eine andere, für Sie geeignetere Darreichungsform verschreiben kann.
- Versuchen Sie, die Tabletten jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen.
- Sie können die Tabletten zu den Mahlzeiten oder dazwischen nehmen.

Sie können Ciprofloxacin Tabletten während einer Mahlzeit einnehmen, die Milchprodukte (wie Milch oder Joghurt) oder kalziumhaltigen Getränke (z. B. mit Calcium angereicherten

Orangensaft) enthält. Nehmen Sie Ciprofloxacin Viatris Tabletten jedoch **nicht** gleichzeitig mit Milchprodukten oder kalziumhaltigen Getränken ein, wenn diese Milchprodukte oder kalziumhaltigen Getränke getrennt von den Mahlzeiten verzehrt werden, es sei denn, die Tabletten werden ein bis zwei Stunden vor oder frühestens vier Stunden nach dem Verzehr dieser Produkte eingenommen.

Denken Sie daran, bei der Einnahme von Ciprofloxacin Viatris viel Flüssigkeit zu trinken.

Wenn Sie eine größere Menge von Ciprofloxacin Viatris eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Ciprofloxacin Viatris eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie mehr als die verschriebene Dosis eingenommen haben, müssen Sie **sofort** medizinische Hilfe suchen. Nehmen Sie, wenn möglich, Ihre übrigen Tabletten und das Behältnis mit, um sie dem Arzt zu zeigen.

Folgende Nebenwirkungen können beobachtet werden: Schwindel, Zittern, Kopfschmerzen, Müdigkeit, Krampfanfälle, Dinge sehen, fühlen oder hören, die nicht da sind (Halluzinationen), Verwirrtheit, Bauchschmerzen, Leberprobleme, Nierenprobleme, Kristalle oder Blut im Urin.

Wenn Sie die Einnahme von Ciprofloxacin Viatris vergessen haben

Nehmen Sie die normale Dosis so schnell wie möglich ein, wenn es 6 Stunden oder mehr bis zu Ihrer nächsten geplanten Dosis sind, und machen Sie dann weiter wie verschrieben. Wenn es jedoch weniger als 6 Stunden bis zu Ihrer nächsten Dosis sind, nehmen Sie die vergessene Dosis nicht mehr ein, sondern nehmen Sie die nächste Dosis rechtzeitig ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Sehen Sie zu, dass Sie die komplette Behandlung abschließen.

Wenn Sie die Einnahme von Ciprofloxacin Viatris abbrechen

Es ist wichtig, dass Sie den **kompletten Behandlungszyklus beenden**, auch wenn Sie sich nach einigen Tagen bereits besser fühlen. Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels zu früh abbrechen, könnte Ihre Infektion nicht vollständig kuriert sein und die Symptome der Infektion könnten wieder auftreten oder sich verschlimmern. Sie könnten auch eine Antibiotikaresistenz entwickeln.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Brechen Sie die Einnahme von Ciprofloxacin Viatris ab und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen feststellen:

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Personen betreffen):

- ☐ schwere, plötzliche allergische Reaktion (siehe Abschnitt 2 „Während der Einnahme von Ciprofloxacin Viatris“) mit Symptomen wie:

- Ausschlag, juckende Haut, Quaddeln, Beklemmung in der Brust, Schwindel, Übelkeit oder Schwäche oder Schwindel beim Aufstehen (anaphylaktische Reaktion/anaphylaktischer Schock);
- schnelle Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen, die Schluck- oder Atemschwierigkeiten verursachen kann (Angioödem);
- ☐ Muskelschmerzen und/oder -schwäche, Gelenkentzündung und Gelenkschmerzen, erhöhter Muskeltonus und Krämpfe, Sehnenentzündung oder Sehnenriss, was insbesondere die breite Sehne am hinteren Teil des Knöchels (Achillessehne) betrifft (siehe Abschnitt 2 „Während der Einnahme von Ciprofloxacin Viatrix“);
- ☐ erhöhte Anzahl von Infektionen, die Fieber, starken Schüttelfrost, Halsschmerzen oder Mundgeschwüre verursachen (aufgrund einer Verringerung der weißen Blutzellen im Blut) (siehe Abschnitt 2 „Während der Einnahme von Ciprofloxacin Viatrix“).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Personen betreffen):

- ☐ schwere Hautreaktionen, wie
 - ein großflächiger Ausschlag mit Blasen um Mund, Nase, Augen, Genitalien oder Körper;
 - eitergefüllte Blasen und ein Hautausschlag;
 - Hautausschlag, der Blasen bilden kann und zentrale dunkle Flecken hat, die von einem helleren Bereich umgeben sind, abgegrenzt durch einen dunkleren Ring;
 - großflächiger Hautausschlag mit starkem Abschälen der Haut.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- ☐ ungewöhnliche Empfindungen von Schmerz, Brennen, Prickeln, Taubheit oder Muskelschwäche in den Gliedmaßen (Neuropathie) (siehe Abschnitt 2 „Während der Einnahme von Ciprofloxacin Viatrix“);
- ☐ ungewöhnlich Herzrhythmus (sichtbar am EKG) (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“);
- ☐ eine allergische Reaktion mit Symptomen, die Ausschlag, Fieber, geschwollene Drüsen und abweichende Ergebnisse bei Bluttests umfassen (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS): Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen);
- ☐ Bewusstseinsverlust durch starken Abfall des Blutzuckerspiegels (hypoglykämisches Koma). Siehe Abschnitt 2.

Weitere Nebenwirkungen sind möglicherweise:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- ☐ Übelkeit, Durchfall;
- ☐ Gelenkschmerzen bei Kindern.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- ☐ Superinfektionen mit einem Pilz;
- ☐ Zunahme der Anzahl weißer Blutkörperchen (Eosinophilie, Leukozytose);
- ☐ verringerter Appetit;
- ☐ Hyperaktivität oder Aufregung;
- ☐ Kopfschmerzen, Schwindel, Schlafstörungen, Geschmacksstörungen;
- ☐ Erbrechen, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen wie Magenverstimmung (Indigestion/Sodbrennen) oder Blähungen;
- ☐ erhöhte Werte von bestimmten Substanzen im Blut (Transaminasen und/oder Bilirubin);
- ☐ Ausschlag, Juckreiz oder Nesselsucht;
- ☐ Gelenkschmerzen bei Erwachsenen;
- ☐ schlechte Nierenfunktion;

- Schmerzen in Muskeln und Knochen (z. B. Rückenschmerzen, Thoraxschmerzen, Schmerzen in den Gliedmaßen), ungewöhnliche Schwäche (Asthenie), Fieber;
- Erhöhung einer bestimmten Substanz im Blut (alkalische Phosphatase).

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Personen betreffen):

- schwerer oder anhaltender Durchfall, der Blut oder Schleim enthalten kann (Kolitis) (siehe Abschnitt 2 „Während der Einnahme von Ciprofloxacin Viatris“);
- Senkung der Anzahl roter Blutkörperchen, was Schwäche oder Kurzatmigkeit verursacht und die Haut blass erscheinen lassen kann (Anämie);
- unerwartete Blutergüsse oder länger als normal anhaltende Blutungen (Thrombozytopenie);
- Zunahme der Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytämie);
- erhöhter Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie);
- verringerter Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie – siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und „Während der Einnahme von Ciprofloxacin Viatris“);
- Verwirrtheit, Desorientiertheit, Angstzustände, Alpträume, Depressionen (die möglicherweise zu Selbstmordgedanken, Selbstmordversuchen oder vollendetem Selbstmord führen) (siehe Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen), oder Halluzinationen;
- krampfartige Zuckungen, Krampfanfälle oder Konvulsionen (einschließlich verlängerter oder wiederholter Krampfanfälle ohne Zwischenerholung) (siehe Abschnitt 2 „Während der Einnahme von Ciprofloxacin Viatris“);
- Prickeln oder Taubheitsgefühl in Händen und Füßen, Kribbeln (Parästhesie), ungewöhnliche Empfindlichkeit gegen Sinnesreize (Dysästhesie), Einschränkung von Tastsinn, Sinnesempfindung oder Hautempfindlichkeit (Hypästhesie), Tremor;
- Schwindel, Drehgefühl (Drehschwindel);
- Sehprobleme wie Schwierigkeiten beim Unterscheiden von Farben, verschwommenes Sehen oder Doppelsehen (siehe Abschnitt 2 „Während der Einnahme von Ciprofloxacin Viatris“);
- Summen, Zischen, Pfeifen, Klingeln oder anderes permanentes Geräusch im Ohr (Tinnitus), Hörverlust, Hörstörungen;
- schneller Herzschlag (Tachykardie);
- Erweiterung der Blutgefäße (Vasodilatation), niedriger Blutdruck, Ohnmacht;
- Kurzatmigkeit, einschließlich asthmatischer Symptome;
- Lebererkrankung einschließlich Leberentzündung (Hepatitis), mit Symptomen wie Appetitlosigkeit, Gelbfärbung von Haut und Augenweiß, dunkler Harn, Juckreiz oder Empfindlichkeit des Magens. Sehr selten Absterben von Leberzellen (Lebernekrose), was zu Leberversagen führen kann (siehe Abschnitt 2 „Während der Einnahme von Ciprofloxacin Viatris“);
- Lichtempfindlichkeit (siehe Abschnitt 2 „Während der Einnahme von Ciprofloxacin Viatris“);
- Nierenversagen (Symptome wie Übelkeit, Appetitverlust, Schwäche, wenig oder kaum Urin), Blut oder Kristalle im Urin (siehe Abschnitt 2 „Während der Einnahme von Ciprofloxacin Viatris“), Harnwegsentzündung;
- Flüssigkeitsverhaltung oder extrem starke Schweißabsonderung;
- erhöhte Werte des Enzyms Amylase.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Personen betreffen):

- andere allergische Reaktionen mit Symptomen, die Fieber, Schwellung, Hautausschlag und eine Vergrößerung der Lymphknoten umfassen (Serumkrankheit);
- beschädigte rote Blutkörperchen, was Schwäche oder Kurzatmigkeit mit Gelbfärbung von Haut und Augenweiß verursacht;
- Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis), die starke Schmerzen im Oberbauch verursacht, oft begleitet von Übelkeit und Erbrechen;

- Migräne, Koordinationsstörungen, unsicherer Gang (Gehstörung), Veränderungen des Geruchssinns (olfaktorische Störungen), erhöhter Druck im Gehirn (intrakranialer Druck oder Pseudotumor cerebri);
- Entzündung der Blutgefäßwände (Vaskulitis);
- kleine, punktförmige Blutungen unter der Haut (Petechien);
- purpurrote Schwellung auf den Schienbeinen, Oberschenkeln und weniger häufig auf den Armen. Gelenk- und Muskelschmerzen und Fieber können ebenfalls auftreten (Erythema nodosum);
- Verschlechterung der Symptome einer Myasthenia gravis (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“);
- psychische Störungen (psychotische Reaktionen, die möglicherweise zu Selbstmordgedanken, Selbstmordversuchen oder vollendetem Selbstmord führen) (siehe Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Gefühl starker Erregung (Manie) oder Gefühl von großem Optimismus und Überaktivität (Hypomanie);
- verlängerte Blutgerinnungszeit bei Patienten, die mit Vitamin-K-Antagonisten behandelt werden (eingesetzt zur Vorbeugung von Blutgerinnseln, z. B. Warfarin);
- Veränderung des Herzrhythmus (wird „Verlängerung der QT-Zeit“ genannt und am EKG festgestellt) (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“);
- Syndrom, das mit einer beeinträchtigten Wasserausscheidung und einem niedrigen Natriumspiegel assoziiert ist (SIADH).

Sehr seltene Fälle von lang anhaltenden (über Monate oder Jahre andauernden) oder dauerhaften Nebenwirkungen wie Sehnenentzündungen, Sehnenrisse, Gelenkschmerzen, Gliederschmerzen, Schwierigkeiten beim Gehen, ungewöhnliche Empfindungen wie Kribbeln, Prickeln, Kitzeln, Brennen, Taubheitsgefühl oder Schmerzen (Neuropathie), Ermüdung, Gedächtnis- und Konzentrationsstörungen, Auswirkungen auf die psychische Gesundheit (u. a. Schlafstörungen, Angstzustände, Panikattacken, Depressionen und Selbstmordgedanken), sowie Beeinträchtigung des Hör-, Seh-, Geschmacks- und Riechvermögens wurden mit der Anwendung von Chinolon- und Fluorchinolon-Antibiotika in Verbindung gebracht, in einigen Fällen unabhängig von bereits bestehenden Risikofaktoren.

Fälle der Erweiterung und Schwächung der Aortenwand oder Einrisse der Aortenwand (Aneurysmen und Aortendissektionen), die reißen können und tödlich sein können, sowie Fälle undichter Herzklappen wurden bei Patienten, die Fluorchinolone einnahmen, berichtet. Siehe auch Abschnitt 2.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz :

Website www.notifierunefetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments)
der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Site internet : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ciprofloxacin Viatris aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ciprofloxacin Viatris enthält

Der Wirkstoff ist Ciprofloxacin. Jede Tablette enthält 250 mg oder 500 mg Ciprofloxacin (als Ciprofloxacin-Hydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Crospovidon, vorverkleisterte Stärke, hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid und Magnesiumstearat. Der Filmüberzug enthält Hypromellose, Titandioxid (E171), Polydextrose, Glyceroltriacetat und Macrogol.

Wie Ciprofloxacin Viatris aussieht und Inhalt der Packung

Ciprofloxacin Viatris 250 mg sind weiße, runde Filmtabletten und markiert mit „CF Bruchkerbe 250“ auf der einen Seite und „G“ auf der anderen.

Ciprofloxacin Viatris 500 mg sind weiße kapselförmige Filmtabletten und markiert mit „CF Bruchkerbe 500“ auf der einen Seite und „G“ auf der anderen.

Ciprofloxacin Viatris 250 mg und 500 mg Tabletten sind in Blisterpackungen mit 1, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 20, 100 und 120 Tabletten erhältlich.

Ciprofloxacin Viatris Tabletten sind in Flaschen mit 6, 10, 12, 14, 16, 20, 100 und 120 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Viatris GX

Terhulpesteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

Hersteller:

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irland

Generics (UK) Ltd, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Vereinigtes Königreich

Mylan Hungary Kft., H-2900 Komárom, Mylan utca 1, Ungarn

Zulassungsnummer

BE:

Ciprofloxacin Viatrix 250 mg Filmtabletten: BE223273 (Blisterpackung)

Ciprofloxacin Viatrix 250 mg Filmtabletten: BE472986 (Flasche)

Ciprofloxacin Viatrix 500 mg Filmtabletten: BE223282 (Blisterpackung)

Ciprofloxacin Viatrix 500 mg Filmtabletten: BE473004 (Flasche)

LU:

Ciprofloxacin Viatrix 250 mg comprimés pelliculés: 2002110005

Ciprofloxacin Viatrix 500 mg comprimés pelliculés: 2002110004

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien:	Ciprofloxacin Viatrix
Italien	Ciprofloxacin Mylan Generics
Luxemburg:	Ciprofloxacin Viatrix
Niederlande:	Ciprofloxacin Viatrix
Portugal	Ciprofloxacin Mylan
Schweden:	Ciprofloxacin Viatrix

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 12/2024.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2025.

Empfehlung/medizinischer Rat

Antibiotika werden angewendet, um bakterielle Infektionen zu kurieren. Sie wirken nicht bei viralen Infektionen.

Wenn Ihr Arzt Ihnen Antibiotika verschrieben hat, brauchen Sie genau diese für Ihre derzeitige Erkrankung. Trotz der Antibiotika können manche Bakterien überleben oder sogar weiterwachsen. Dieses Phänomen nennt man Resistenz: bestimmte Antibiotika-Behandlungen können dann unwirksam werden.

Die Resistenz erhöht sich mit dem Missbrauch von Antibiotika. Wenn Sie Folgendes nicht richtig einhalten, könnten Sie sogar den Aufbau der Resistenz bei den Bakterien unterstützen und somit Ihre Heilung verzögern oder die Antibiotikawirkung verringern:

- Dosierung;
- Einnahmeplan;
- Behandlungsdauer.

Um die Wirksamkeit dieses Arzneimittels zu schützen, sollten Sie also:

1. Antibiotika nur auf Verschreibung einnehmen.
2. Die Verschreibung genau befolgen.
3. Kein Antibiotikum ohne ärztliche Verschreibung erneut anwenden, auch wenn Sie eine anscheinend ähnliche Erkrankung bekämpfen wollen.
4. Geben Sie Ihr Antibiotikum niemals einer anderen Person, es könnte für deren

Erkrankung ungeeignet sein.

5. Nach Beendigung der Behandlung bringen Sie bitte alle nicht verwendeten Arzneimittel zum Apotheker, um sicher zu stellen, dass sie richtig entsorgt werden.