Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ciprofloxacine Sandoz 250 mg Filmtabletten
Ciprofloxacine Sandoz 500 mg Filmtabletten
Ciprofloxacine Sandoz 750 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 Ciprofloxacine Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ciprofloxacine Sandoz beachten?
3. Wie ist Ciprofloxacine Sandoz einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ciprofloxacine Sandoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ciprofloxacine Sandoz und wofür wird es angewendet?

Ciprofloxacine Sandoz enthält den Wirkstoff Ciprofloxacin. Ciprofloxacin ist ein Antibiotikum, das zur Familie der Fluorchinolone gehört. Ciprofloxacin wirkt, indem es Bakterien abtötet, die Infektionen verursachen. Es wirkt nur bei spezifischen Bakterienstämmen.

Erwachsene
Ciprofloxacine Sandoz wird bei Erwachsenen zur Behandlung der folgenden bakteriellen Infektionen angewendet:
- Infektionen der Atemwege
- lange anhaltende oder wiederholt auftretende Ohren- oder Nebenhöhleninfektionen
- Harnweginfektionen
- Infektionen des Geschlechtstrakts bei Männern und Frauen
- Infektionen des Verdauungstraktes und intraabdominale Infektionen
- Infektionen der Haut und Weichteile
- Knochen- und Gelenkinfektionen
- zur Vorbeugung von Infektionen aufgrund der Bakterie *Neisseria meningitidis*
- Einatmen von Sporen von Milzbrand (Anthrax)

Ciprofloxacin kann auch zur Behandlung von Patienten mit niedriger Anzahl weißer Blutkörperchen (Neutropenie) angewendet werden, die Fieber haben, von dem angenommen wird, dass es durch eine bakterielle Infektion ausgelöst wurde.

Wenn Sie eine schwere Infektion haben oder eine Infektion, die durch mehr als eine Bakterienart verursacht ist, erhalten Sie neben Ciprofloxacine Sandoz möglicherweise noch eine zusätzliche Behandlung mit Antibiotika.

Kinder und Jugendliche
Ciprofloxacine Sandoz wird bei Kindern und Jugendlichen unter fachärztlicher Aufsicht zur Behandlung der folgenden bakteriellen Infektionen angewendet:
- Lungen- und Bronchieninfektionen bei Kindern und Jugendlichen, die an Mukoviszidose leiden

- komplizierte Harnweginfektionen, einschließlich Infektionen, die die Nieren erreicht haben (Pyelonephritis)
- Einatmen von Sporen von Milzbrand (Anthrax)

Ciprofloxacine Sandoz kann auch zur Behandlung anderer spezifischer schwerer Infektionen bei Kindern und Jugendlichen angewendet werden, wenn Ihr Arzt dies für notwendig hält.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ciprofloxacine Sandoz beachten?

Ciprofloxacine Sandoz darf nicht eingenommen werden, wenn Sie:
- allergisch gegen Ciprofloxacin, andere Chinolon-Arzneimittel oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Tizanidin einnehmen (siehe Abschnitt 2: Einnahme von Ciprofloxacine Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden
Sie sollten Fluorchinolon-/Chinolon-Antibiotika, einschließlich Ciprofloxacine Sandoz, 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Ciprofloxacine Sandoz einnehmen, wenn Sie:
- jemals Nierenprobleme hatten, da Ihre Behandlung möglicherweise angepasst werden muss.
- an Epilepsie oder anderen neurologischen Erkrankungen leiden.
- während einer früheren Behandlung mit Antibiotika wie Ciprofloxacine Sandoz Sehnenprobleme bekommen haben.
- Diabetiker sind, da für Sie mit Ciprofloxacin ein Risiko auf eine Unterzuckerung bestehen kann.
- Myasthenia gravis (eine Form von Muskelschwäche) haben, da sich die Symptome verschlimmern können.
- Herzprobleme haben. Bei der Anwendung von Ciprofloxacin ist Vorsicht geboten, wenn Sie
  - eine angeborene verlängerte QT-Zeit haben oder Fälle verlängerter QT-Zeit in Ihrer Familie bekannt sind (Nachweis im EKG)
  - der Salzhaushalt in Ihrem Blut nicht ausgewogen ist (insbesondere niedrige Kalium- oder Magnesiumwerte im Blut)
  - einen sehr langsamen Herzrhythmus haben (das wird „Bradykardie“ genannt)
  - ein schwaches Herz haben (Herzinsuffizienz)
  - in der Vergangenheit einen Herzinfarkt hatten (Myokardinfarkt)
  - eine Frau oder schon älter sind
  - andere Arzneimittel einnehmen, die zu anormalen Veränderungen im EKG führen (siehe Abschnitt „Einnahme von Ciprofloxacine Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Oder bekannt ist, dass ein Mitglied Ihrer Familie an Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel (G6PD) leidet, da für Sie mit Ciprofloxacin ein Risiko auf Anämie bestehen kann.
- 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 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]).

Für die Behandlung bestimmter Infektionen der Geschlechtsorgane kann Ihr Arzt zusätzlich zu Ciprofloxacin noch ein weiteres Antibiotikum verschreiben. Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, falls sich die Symptome nach drei Tagen Behandlung nicht gebessert haben.

Chinolon-Antibiotika können sowohl einen Anstieg 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.

Während der Einnahme von Ciprofloxacine Sandoz
Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn **während der Einnahme von** Ciprofloxacine Sandoz einer der folgenden Zustände auftritt. Ihr Arzt wird entscheiden, ob die Behandlung mit Ciprofloxacine Sandoz abgebrochen werden muss.

- **Schwere, plötzliche allergische Reaktion** (anaphylaktische Reaktion/Schock, Angioödem). Auch bei der ersten Dosis besteht ein geringes Risiko, dass sich bei Ihnen eine schwere allergische Reaktion mit den folgenden Symptomen entwickelt: Beklemmung in der Brust, Schwindel, Übelkeit oder Schwäche, oder Schwindel beim Aufstehen. **Wenn dies auftritt, brechen Sie die Einnahme von Ciprofloxacine Sandoz ab und wenden Sie sich sofort an Ihren 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 Ciprofloxacine Sandoz-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 Ciprofloxacine Sandoz, 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 anderen **neurologischen Erkrankungen** leiden, wie zerebrale Ischämie oder Schlaganfall, bemerken Sie möglicherweise Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Zentralnervensystem. Wenn dies auftritt, brechen Sie die Einnahme von Ciprofloxacine Sandoz ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
- Wenn Sie zum ersten Mal Ciprofloxacine Sandoz einnehmen, stellen Sie möglicherweise **psychiatrische Reaktionen** fest. In seltenen Fällen kann die Depression oder die Psychose bis hin zu Suizidgedanken, Suizidversuchen oder vollendetem Suizid fortschreiten. Wenn Sie an **Depression** oder **Psychose** leiden, können Ihre Symptome während der Einnahme von Ciprofloxacine Sandoz schlimmer werden. Brechen Sie in diesen Fällen die Einnahme von Ciprofloxacine Sandoz ab und wenden Sie sich umgehend an Ihren 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 Ciprofloxacine Sandoz und informieren Sie umgehend Ihren Arzt, um die Entstehung einer möglicherweise bleibenden Schädigung zu vermeiden.
- Über **Unterzuckerung (Hypoglykämie)** wurde am häufigsten bei diabetischen Patienten berichtet, insbesondere bei älteren Personen. Wenden Sie sich in diesem Fall umgehend an Ihren Arzt.
- Während der Einnahme von Antibiotika, darunter auch Ciprofloxacine Sandoz, oder auch einige Wochen nach Beendigung deren Einnahme kann **Durchfall** auftreten. Wenn er schwer wird oder lange anhält oder wenn Sie feststellen, dass Ihr Stuhl Blut oder Schleim enthält, brechen Sie die Einnahme von Ciprofloxacine Sandoz sofort ab, da dies lebensbedrohlich sein kann. Nehmen Sie keine Arzneimittel ein, die die Darmtätigkeit einstellen oder verzögern, und wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Informieren Sie den Arzt oder das Laborpersonal darüber, dass Sie Ciprofloxacine Sandoz einnehmen, wenn Sie eine **Blut- oder Harnprobe** abgeben müssen.

- Informieren Sie den Arzt, wenn Sie an **Nierenproblemen** leiden, da Ihre Dosis möglicherweise angepasst werden muss.
- Ciprofloxacine Sandoz kann eine **Leberschädigung** verursachen. Wenn Sie Symptome wie Appetitmangel, Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut), dunklen Harn, Juckreiz oder Empfindlichkeit des Magens feststellen, brechen Sie die Einnahme von Ciprofloxacine Sandoz ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
- Ciprofloxacine Sandoz kann zu einer Senkung der Anzahl der weißen Blutkörperchen führen, wodurch Ihre **Widerstandskraft gegen Infektionen geschwächt werden kann**. Wenn Sie eine Infektion mit Symptomen wie Fieber und eine starke Verschlechterung Ihres Allgemeinzustands, oder Fieber mit lokalen Infektionssymptomen wie Schmerzen im Hals-/Rachen-/Mundraum oder Probleme mit den Harnwegen feststellen, müssen Sie sich sofort an Ihren Arzt wenden. Mit einer Blutuntersuchung wird eine mögliche Senkung der Anzahl weißer Blutkörperchen (Agranulozytose) kontrolliert. Sie müssen Ihren Arzt auf jeden Fall über Ihr Arzneimittel informieren.
- Wenn sich während der Einnahme von Ciprofloxacine Sandoz eine Verschlechterung Ihres Sehvermögens einstellt oder Ihre Augen anderweitig betroffen sind, suchen Sie unverzüglich einen Augenarzt auf.
- Ihre Haut wird während der Einnahme von Ciprofloxacine Sandoz **empfindlicher gegen Sonnenlicht oder ultraviolettes (UV-) Licht**. Vermeiden Sie die Einwirkung von starkem Sonnenlicht oder künstlichem UV-Licht, wie zum Beispiel in Solarien.
- 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

<u>Anhaltende, die Lebensqualität beeinträchtigende und möglicherweise bleibende schwerwiegende Nebenwirkungen</u>
Fluorchinolon-/Chinolon-Antibiotika, einschließlich Ciprofloxacine Sandoz, 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 Ciprofloxacine Sandoz 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.

Einnahme von Ciprofloxacine Sandoz 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.

Sie dürfen Ciprofloxacine Sandoz nicht zusammen mit Tizanidin einnehmen, da dies Nebenwirkungen wie niedrigen Blutdruck und Schläfrigkeit verursachen kann (siehe Abschnitt 2: „Ciprofloxacine Sandoz darf nicht eingenommen werden“).

Es ist bekannt, dass die folgenden Arzneimittel Wechselwirkungen mit Ciprofloxacine Sandoz in Ihrem Körper verursachen. Die Einnahme von Ciprofloxacine Sandoz zusammen mit diesen

Arzneimitteln kann die therapeutische Wirkung dieser Arzneimittel beeinflussen. Sie kann auch das Risiko auf Nebenwirkungen erhöhen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Folgendes einnehmen:
- Vitamin-K-Antagonisten (z. B. Warfarin, Acenocoumarol, Phenprocoumon oder Fluindion) oder andere orale Antikoagulanzien (zur Blutverdünnung)
- Probenecid (bei Gicht)
- Methotrexat (bei bestimmten Arten von Krebs, Psoriasis, rheumatoider Arthritis)
- Theophyllin (bei Atembeschwerden)
- Tizanidin (gegen Muskelspasmen bei multipler Sklerose)
- Olanzapin (ein Antipsychotikum)
- Clozapin (ein Antipsychotikum)
- Ropinirol (bei Parkinson-Syndrom)
- Phenytoin (bei Epilepsie)
- Metoclopramid (bei Übelkeit und Erbrechen)
- Ciclosporin (bei Hauterkrankungen, rheumatoider Arthritis oder für Organtransplantation)
- Zolpidem (bei Schlafstörungen)
- andere Arzneimittel, die Ihren Herzrhythmus verändern können:
  - Arzneimittel, die zur Gruppe der Antiarrhythmika gehören (z. B. Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid)
  - tricyclische Antidepressiva
  - bestimmte antimikrobielle Wirkstoffe, die zur Gruppe der Makrolide gehören
  - bestimmte Antipsychotika

Ciprofloxacine Sandoz kann die Werte der folgenden Arzneimittel in Ihrem Blut **erhöhen**:
- Pentoxifyllin (bei Kreislaufstörungen)
- Koffein
- Duloxetin (bei Depression, Nervenschädigung bei Diabetes oder Inkontinenz)
- Lidocain (bei Herzerkrankungen oder als Betäubungsmittel)
- Sildenafil (z. B. bei Erektionsstörungen)
- Agomelatin (bei Depression)

Bestimmte Arzneimittel **schwächen** die Wirkung von Ciprofloxacine Sandoz **ab**. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Folgendes einnehmen oder einnehmen möchten:
- Antazida
- Omeprazol
- Mineralstoffpräparate
- Sucralfat
- einen polymerischen Phosphatbinder (z. B. Sevelamer oder Lanthancarbonat)
- Arzneimittel oder Ergänzungen mit Calcium, Magnesium, Aluminium oder Eisen

Wenn diese Präparate unbedingt eingenommen werden müssen, müssen Sie Ciprofloxacine Sandoz etwa zwei Stunden vor oder mindestens vier Stunden nach deren Einnahme einnehmen.

Einnahme von Ciprofloxacine Sandoz 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 Umständen die Wirkung von Ciprofloxacine Sandoz beeinflussen:

Die Einnahme als Teil einer Mahlzeit hat keinen wesentlichen Einfluss auf die Resorption dieses Arzneimittels.

Wenn Ciprofloxacine Sandoz jedoch zusammen mit kalziumhaltigen Milchprodukten und Getränken eingenommen wird, unabhängig von einer Mahlzeit, kann dies die Wirkung verringern.

Daher sollte Ciprofloxacine Sandoz entweder 1–2 Stunden vor oder frühestens 4 Stunden nach dem Verzehr von Milchprodukten oder kalziumreichen Getränken eingenommen werden, die getrennt von den Mahlzeiten eingenommen werden (siehe auch Abschnitt 3).

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Anwendung von Ciprofloxacine Sandoz während der Schwangerschaft sollte besser vermieden werden.

Sie dürfen Ciprofloxacine Sandoz während der Stillzeit nicht einnehmen, da es in die Muttermilch übergeht und Ihrem Kind schaden könnte.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Ciprofloxacine Sandoz kann Ihre Aufmerksamkeit einschränken. Einige neurologische Nebenwirkungen können auftreten.
Sorgen Sie daher dafür, dass Sie wissen, wie Sie auf Ciprofloxacine Sandoz reagieren, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind.

3. Wie ist Ciprofloxacine Sandoz einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Ihr Arzt wird Ihnen genau erklären, wie viel Ciprofloxacine Sandoz Sie einnehmen müssen und wie oft und wie lange Sie das tun müssen. Das wird von der Art der Infektion und ihrer Schwere abhängen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an Nierenproblemen leiden, da Ihre Dosis dann möglicherweise angepasst werden muss.

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

a. Schlucken Sie die Tabletten mit ausreichend Flüssigkeit. Sie sollten die Tabletten nicht kauen oder zerkleinern. Wenn Sie die Tablette nicht schlucken können, informieren Sie bitte Ihren Arzt, damit er Ihnen eine andere, für Sie geeignetere Darreichungsform verschreiben kann.
b. Versuchen Sie die Tabletten immer etwa zur selben Tageszeit einzunehmen.
c. Sie können die Tabletten mit oder ohne Mahlzeiten einnehmen. Sie können Ciprofloxacine Sandoz während einer Mahlzeit einnehmen, die Milchprodukte (wie Milch oder Joghurt) oder kalziumhaltige Getränke (wie mit Kalzium angereicherter Orangensaft) enthält. Nehmen Sie Ciprofloxacine Sandoz 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, viel Flüssigkeit zu trinken, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Ciprofloxacine Sandoz 250 mg/- 500 mg/- 750 mg Filmtabletten:
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Ciprofloxacine Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr als die verschriebene Dosis eingenommen haben, suchen Sie sofort ärztliche Hilfe. Wenn möglich, nehmen Sie Ihre Tabletten oder die Schachtel mit, um sie dem Arzt zeigen zu können. Wenn Sie eine größere Menge von Ciprofloxacine Sandoz haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070 245 245).

Wenn Sie die Einnahme von Ciprofloxacine Sandoz vergessen haben
Wenn Sie vergessen haben, Ciprofloxacine Sandoz einzunehmen, und es sind:
- 6 Stunden oder mehr bis zur nächsten regulären Einnahme, nehmen Sie die vergessene Dosis sofort ein. Nehmen Sie dann die nächste Dosis zu Ihrer gewohnten Zeit ein.
- weniger als 6 Stunden bis zur nächsten regulären Einnahme, nehmen Sie die vergessene Dosis nicht ein. Nehmen Sie die nächste Dosis zu Ihrer gewohnten Zeit ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Sie müssen Ihren Behandlungszyklus auf jeden Fall abschließen.

Wenn Sie die Einnahme von Ciprofloxacine Sandoz abbrechen
Es ist wichtig, dass Sie den **Behandlungszyklus abschließen**, auch wenn Sie sich nach einigen Tagen besser fühlen. Wenn Sie dieses Arzneimittel zu früh absetzen, ist Ihre Infektion möglicherweise nicht völlig ausgeheilt und können die Symptome der Infektion erneut auftreten oder schlimmer werden. Sie könnten auch eine Resistenz gegen das Antibiotikum 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.

Häufig: können bis zu 1 von 10 Personen betreffen
- Übelkeit, Durchfall
- Gelenkschmerzen bei Kindern

Gelegentlich: können bis zu 1 von 100 Personen betreffen
- Superinfektionen durch Pilze
- eine hohe Konzentration von eosinophilen Granulozyten, ein Typ weißer Blutkörperchen
- Appetitmangel
- Hyperaktivität oder Agitiertheit
- Kopfschmerzen, Schwindel, Schlafstörungen oder Schmeckstörungen
- Erbrechen, Bauchschmerzen, Verdauungsprobleme wie Magenbeschwerden (Verdauungsstörung/Sodbrennen), Darmwinde
- erhöhte Werte bestimmter Substanzen im Blut (Transaminasen und/oder Bilirubin)
- Ausschlag, Juckreiz oder Quaddeln
- Gelenkschmerzen bei Erwachsenen
- Nierenfunktionsstörungen
- Schmerzen in Muskeln und Knochen, Unwohlsein (Asthenie) oder Fieber
- Anstieg der alkalischen Phosphatase (eine bestimmte Substanz im Blut)

Selten: können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen
- Darmentzündung (Kolitis) im Zusammenhang mit der Anwendung von Antibiotika (kann in seltenen Fällen tödlich sein) (siehe Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)
- Veränderungen des Blutbilds (Leukopenie, Leukozytose, Neutropenie, Anämie), erhöhte oder gesenkte Werte eines Blutgerinnungsfaktors (Thrombozyten)
- allergische Reaktion, Schwellung (Ödem) oder plötzliches Anschwellen der Haut und Schleimhäute (Angioödem)

- erhöhter Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie)
- erniedrigter Blutzucker (Hypoglykämie) (siehe Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)
- Verwirrtheit, Desorientierung, Angstreaktionen, seltsame Träume, Depression (die möglicherweise zu Suizidgedanken, Suizidversuchen oder vollendetem Suizid führt) oder Halluzinationen
- Kribbeln und Prickeln, unübliche Empfindlichkeit gegenüber Sinnesreizen, verminderte Empfindlichkeit der Haut, Zittern, Krampfanfälle (siehe Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen) oder Schwindel
- Sehstörungen, einschließlich Doppeltsehen
- Tinnitus, Hörverlust, beeinträchtigtes Hörvermögen
- schneller Herzschlag (Tachykardie)
- erweiterte Blutgefäße (Vasodilatation), niedriger Blutdruck oder Ohnmacht
- Kurzatmigkeit, einschließlich asthmatischer Symptome
- Leberfunktionsstörungen, Gelbsucht (cholestatischer Ikterus) oder Hepatitis
- Lichtempfindlichkeit (siehe Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)
- Muskelschmerzen, Gelenkentzündung, erhöhter Muskeltonus oder Krämpfe
- Nierenversagen, Blut oder Kristalle im Harn (siehe Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen), Harnwegentzündung
- Flüssigkeitsverhaltung oder übermäßiges Schwitzen
- erhöhte Werte des Enzyms Amylase

Sehr selten: können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen
- eine bestimmte Art einer Senkung der Anzahl roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie); eine gefährliche Senkung der Anzahl einer bestimmten Art weißer Blutkörperchen (Agranulozytose); eine Senkung der Anzahl von roten und weißen Blutkörperchen und Blutplättchen (Panzytopenie), die tödlich sein kann, und Knochenmarkdepression, die ebenfalls tödlich sein kann (siehe Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)
- schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktion oder anaphylaktischer Schock, der tödlich sein kann, Serumkrankheit (siehe Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)
- psychiatrische Störungen (psychotische Reaktionen, die zu Suizidgedanken, Suizidversuchen oder vollendetem Suizid führen können) (siehe Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)
- Migräne, Koordinationsstörungen, unsicheres Gehen (Gangstörung), Störung des Geruchssinns (olfaktorische Störungen), Druck auf das Gehirn (intrakranieller Druck und Pseudotumor cerebri)
- verzerrtes Farbsehen
- Entzündung der Wand der Blutgefäße (Vaskulitis)
- Bauchspeicheldrüsenentzündung
- Absterben von Leberzellen (Lebernekrose), das sehr selten zu lebensbedrohlichem Leberversagen führt
- kleine, punktförmige Blutungen unter der Haut (Petechien); verschiedene Hautausschläge (beispielsweise das potenziell tödliche Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse)
- Muskelschwäche, Sehnenentzündung, Sehnenriss - insbesondere der großen Sehne an der Rückseite des Fußknöchels (Achillessehne) (siehe Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen); Verschlimmerung der Symptome einer Myasthenia gravis (siehe Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- Störungen des Nervensystems, wie Schmerzen, Brennen, Prickeln, Gefühllosigkeit und/oder Schwäche in Extremitäten (periphere Neuropathie und Polyneuropathie)
- anormal schneller Herzrhythmus, lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzrhythmus, Veränderung des Herzrhythmus (wird „Verlängerung des QT-Intervalls“ genannt und im EKG, der elektrischen Aktivität des Herzens, nachgewiesen)
- pustulöser Ausschlag
- Einfluss auf die Blutgerinnung (bei Patienten, die mit Vitamin-K-Antagonisten behandelt werden)

- starkes Gefühl der Erregtheit (Manie) oder Gefühl von großem Optimismus und Überaktivität (Hypomanie)
- eine schwere Überempfindlichkeitsreaktion, die als DRESS (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms) bezeichnet wird
- Syndrom, das mit einer beeinträchtigten Wasserausscheidung und einem niedrigen Natriumspiegel assoziiert ist (SIADH)
- Bewusstseinsverlust durch starken Abfall des Blutzuckerspiegels (hypoglykämisches Koma). Siehe Abschnitt 2.

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 Konzentrationsverlust, Auswirkungen auf die psychische Gesundheit (einschließlich 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 die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, www.afmps.be, Abteilung Vigilanz: Website: www.notifieruneffetindesirable.be, E-Mail: adr@fagg-afmps.be. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ciprofloxacine Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blisterpackung 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 Ciprofloxacine Sandoz enthält
Der Wirkstoff ist: Ciprofloxacin.
Ciprofloxacine Sandoz 250 mg Filmtabletten: jede Filmtablette enthält 250 mg Ciprofloxacin (als Hydrochlorid-Monohydrat).
Ciprofloxacine Sandoz 500 mg Filmtabletten: jede Filmtablette enthält 500 mg Ciprofloxacin (als Hydrochlorid-Monohydrat).

Ciprofloxacine Sandoz 750 mg Filmtabletten: jede Filmtablette enthält 750 mg Ciprofloxacin (als Hydrochlorid-Monohydrat).

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Natriumstärkeglykolat (Typ A), Povidon 25000, hochdisperses Siliciumdioxid, Stearinsäure, Magnesiumstearat, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Macrogol 6000, Talk, Titandioxid (E 171).

Wie Ciprofloxacine Sandoz aussieht und Inhalt der Packung
Ciprofloxacine Sandoz 250 mg Filmtabletten sind weiß und rund, haben eine Bruchrille auf einer Seite und tragen die Prägung „cip 250“ auf einer Seite.
Ciprofloxacine Sandoz 500 mg Filmtabletten sind weiß und länglich, haben eine Bruchrille auf beiden Seiten und tragen die Prägung „cip 500“ auf einer Seite.
Ciprofloxacine Sandoz 750 mg Filmtabletten sind weiß und länglich, haben eine Bruchrille auf beiden Seiten und tragen die Prägung „cip 750“ auf einer Seite.

Ciprofloxacine Sandoz 250 mg Filmtabletten
6, 10, 12, 14, 20, 28 und 100 Filmtabletten in PVC-/Aluminium- oder PP-/Aluminium-Blisterpackungen.
Anstaltspackung mit 20, 30, 50 (10 x 5) und 160 Filmtabletten.

Ciprofloxacine Sandoz 500 mg Filmtabletten
10, 12, 14, 16, 20, 28, 50 (10 x 5) und 100 Filmtabletten in PVC-/Aluminium- oder PP-/Aluminium-Blisterpackungen.
Anstaltspackung mit 20, 30, 100, 120 und 160 Filmtabletten.

Ciprofloxacine Sandoz 750 mg Filmtabletten
10, 20 und 100 Filmtabletten in PVC-/Aluminium- oder PP-/Aluminium-Blisterpackungen.
Anstaltspackung mit 20, 30, 50 (10 x 5) und 160 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Hersteller
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Deutschland
Novartis Pharmaceuticals S.R.L., 7A Livezeni Street, 540472 Targu Mures, Rumänien

Zulassungsnummer
Ciprofloxacine Sandoz 250 mg Filmtabletten (PVC/ALU Blisterpackungen): BE234035
Ciprofloxacine Sandoz 250 mg Filmtabletten (PP/ALU Blisterpackungen): BE423491
Ciprofloxacine Sandoz 500 mg Filmtabletten (PVC/ALU Blisterpackungen): BE234044
Ciprofloxacine Sandoz 500 mg Filmtabletten (PP/ALU Blisterpackungen): BE423507
Ciprofloxacine Sandoz 750 mg Filmtabletten (PVC/ALU Blisterpackungen): BE234053
Ciprofloxacine Sandoz 750 mg Filmtabletten (PP/ALU Blisterpackungen): BE423516

Art der Abgabe
Verschreibungspflichtig

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 06/2026.
Genehmigungsdatum FAAG: 06/2026.

Beratung/medizinische Information
Antibiotika werden angewendet, um bakterielle Infektionen zu heilen. Sie wirken nicht gegen virale Infektionen.
Wenn Ihnen Ihr Arzt Antibiotika verschrieben hat, benötigen Sie sie genau für Ihre aktuelle Erkrankung.
Auch trotz Antibiotika können einige Bakterien überleben oder sich vermehren. Dieses Phänomen wird Resistenz genannt: manche Antibiotikabehandlungen werden wirkungslos.
Missbrauch von Antibiotika erhöht die Resistenz. Sie tragen möglicherweise sogar dazu bei, dass Bakterien resistent werden, und verzögern dadurch Ihre Heilung oder schränken die Wirkung der Antibiotika ein, wenn Sie folgende Punkte nicht einhalten:
- Dosierungen
- Einnahmeschema
- Dauer der Behandlung

Daher müssen Sie folgende Anweisungen einhalten, um die Wirkung dieses Arzneimittels zu erhalten:
1. Verwenden Sie Antibiotika nur, wenn sie Ihnen verschrieben werden.
2. Halten Sie sich strikt an die Anweisungen Ihres Arztes.
3. Sie dürfen ein Antibiotikum ohne ärztliche Verschreibung nicht erneut anwenden, auch wenn Sie eine ähnliche Erkrankung behandeln wollen.
4. Geben Sie Ihr Antibiotikum nie an Dritte weiter; es kann für deren Erkrankung ungeeignet sein.
5. Nach Abschluss der Behandlung bringen Sie alle ungebrauchten Arzneimittel zurück in Ihre Apotheke, wo sie korrekt entsorgt werden.