

Bijsluiters : Informatie voor de gebruiker

**Ciprofloxacin Fresenius Kabi 200 mg/100 ml, oplossing voor infusie
Ciprofloxacin Fresenius Kabi 400 mg/200 ml, oplossing voor infusie**

Ciprofloxacin (als ciprofloxacin waterstof sulfaat)

Lees goed de hele bijsluiters voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiters. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiters staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiters

1. Wat is Ciprofloxacin Fresenius Kabi 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 Ciprofloxacin Fresenius Kabi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ciprofloxacin Fresenius Kabi bevat de werkzame stof ciprofloxacin. Ciprofloxacin is een antibioticum dat tot de fluorochinolonfamilie behoort. Ciprofloxacin werkt door bacteriën te doden die infecties veroorzaken. Het werkt alleen bij specifieke bacteriestammen.

Volwassenen

Ciprofloxacin Fresenius Kabi wordt bij volwassenen gebruikt om de volgende bacteriële infecties te behandelen:

- luchtweginfecties
- langdurige of terugkerende oor- of bijholteinfecties
- urineweginfecties
- infecties van de testikels
- infecties van de geslachtsorganen bij vrouwen
- infecties van het maag-darmstelsel en infecties in de buikholte
- infecties van huid en weke delen
- infecties van bot en gewrichten
- behandeling van infecties bij patiënten met een zeer laag aantal witte bloedcellen (neutropenie)
- voorkomen van infecties bij patiënten met een zeer laag aantal witte bloedcellen (neutropenie)
- blootstelling aan antrax door inademing

Als u een ernstige infectie hebt of een infectie hebt die door meer dan één type bacterie is veroorzaakt, krijgt u mogelijk behalve Ciprofloxacin Fresenius Kabi ook nog een aanvullende behandeling met antibiotica.

Kinderen en jongeren

Ciprofloxacin Fresenius Kabi wordt bij kinderen en jongeren onder medisch toezicht van een specialist gebruikt om de volgende bacteriële infecties te behandelen:

Publieksbijsluiters

- long- en bronchusinfecties bij kinderen en jongeren die aan cystische fibrose lijden
- gecompliceerde urineweginfecties, waaronder infecties die de nieren hebben bereikt (pyelonefritis)
- blootstelling aan antrax door inademing

Ciprofloxacin Fresenius Kabi 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 Ciprofloxacin, voor andere chinolongeneesmiddelen of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Indien u tizanidine inneemt (zie rubriek 2, Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?)

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Voordat u dit middel gebruikt

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

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige **voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt:**

- Als u ooit nierproblemen hebt gehad omdat uw behandeling dan mogelijk moet worden aangepast
- Als u epilepsie of een andere neurologische aandoening hebt
- Als u een voorgeschiedenis hebt van peesproblemen bij een eerdere behandeling met antibiotica, zoals Ciprofloxacin Fresenius Kabi
- Als u diabetes heeft omdat u een risico op hypoglykemie kan ervaren met ciprofloxacin
- Als u myasthenia gravis (een soort spierzwakte) hebt, omdat de symptomen kunnen verergeren
- Als bij u een vergroting of uitstulping van een groot bloedvat (aorta aneurysma of perifere aneurysma van een groot bloedvat) is vastgesteld;
- Als u een eerdere episode van aorta dissectie (een scheur in de wand van de aorta) heeft gehad;
- Als bij u lekkende hartkleppen (hartklepregurgitatie) zijn vastgesteld; Als u een familiale voorgeschiedenis van aorta aneurysma of aorta dissectie of aangeboren hartklepziekte, of andere risicofactoren of gerelateerde aandoeningen heeft (bijvoorbeeld bindweefselaandoeningen zoals Marfansyndroom, of Ehlers-Danlossyndroom, syndroom van Turner, Sjögren-syndroom [een auto-immuunziekte met ontstekingen], of vasculaire aandoeningen zoals Takayasu-arteritis, reuzencelarteritis, ziekte van Behçet, hoge bloeddruk, of bekende atherosclerose, reumatoïde artritis [een aandoening van de gewrichten] of endocarditis [een infectie van het hart]).
- Als u hartproblemen heeft. U moet voorzichtig zijn met het gebruik van dit type middel als u geboren bent met een verlengd QT-interval of dit in uw familie voorkomt (vastgesteld met een ECG, een hartfilmpje), u een onevenwichtige zoutbalans in het bloed heeft (in het bijzonder een laag gehalte aan kalium of magnesium in het bloed), als u een hele trage hartslag heeft (dit heet 'bradycardie'), als u een zwak hart heeft (hartfalen), als u een hartaanval heeft gehad (myocardinfarct), als u een vrouw bent of als u al op leeftijd bent of als u andere medicijnen gebruikt die leiden tot veranderingen in het ECG (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 ciprofloxacin het risico bestaat dat u bloedarmoede krijgt.

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 met Ciprofloxacine Fresenius Kabi wordt behandeld

Vertel het meteen aan uw arts als zich één van de volgende situaties voordoet **terwijl u met Ciprofloxacine Fresenius Kabi wordt behandeld**. Uw arts zal beslissen of de behandeling met Ciprofloxacine Fresenius Kabi 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, gevoel van duizeligheid, ziekte of flauwte, of duizeligheid bij het rechtop gaan staan. **Als dit gebeurt, vertel het dan meteen uw arts, aangezien de toediening van Ciprofloxacine Fresenius Kabi zal moeten worden stopgezet.**
- In zeldzame gevallen kunnen pijn en zwelling in de **gewrichten, en peesontsteking of afscheuring van pezen** voorkomen. U loopt een groter risico als u ouder bent dan 60 jaar, een orgaantransplantatie heeft ondergaan, nierproblemen heeft of als u wordt behandeld met corticosteroiden. Peesontsteking en afscheuring van pezen kunnen al in de eerste 48 uur van behandeling voorkomen en tot zelfs meerdere maanden nadat de behandeling met dit middel is gestopt. Bij het eerste teken van pijn of ontsteking van een pees (bijvoorbeeld in uw enkel, pols, elleboog, schouder of knie), moet u stoppen met het gebruik van dit middel. Neem ook direct contact op met uw arts en geef de pijnlijke plek rust. Voorkom alle onnodige inspanning, omdat dit de kans op het afscheuren van een pees groter maakt.
- Ga onmiddellijk naar een afdeling Spoedeisende hulp als u plotselinge, ernstige pijn in uw buik, borstkas of rug voelt. Dit kunnen symptomen van aorta-aneurysma en aortadissectie zijn. Het risico kan verhoogd zijn als u wordt behandeld met systemische corticosteroiden.
- 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).
- Als u **epilepsie** of een andere **neurologische aandoening** hebt, zoals cerebrale ischemie of beroerte, kunt u bijwerkingen krijgen die verband houden met het centrale zenuwstelsel. Als een epileptische aanval gebeurt, stop dan met het gebruik van Ciprofloxacine Fresenius Kabi en neem onmiddellijk contact op met uw arts.
- In zeldzame gevallen kunt u last krijgen van **schade aan uw zenuwen (neuropathie)**, zoals pijn, een branderig gevoel, tintelingen, gevoelloosheid en krachtsverlies, met name in de voeten en benen of handen en armen. Als dit gebeurt, moet u direct stoppen met het gebruik van dit middel. Neem ook direct contact op met uw arts om te voorkomen dat er een mogelijk blijvende aandoening ontstaat.
- Na de eerste toediening van Ciprofloxacine Fresenius Kabi, kunt u **psychische reacties** krijgen. Als u een **depressie** of **psychose** hebt, kunnen uw symptomen bij een behandeling met Ciprofloxacine Fresenius Kabi erger worden. Als dit gebeurt, stop dan met het gebruik van Ciprofloxacine Fresenius Kabi en neem onmiddellijk contact op met uw arts.
- Antibiotica van de chinolonfamilie kunnen in ernstige gevallen een verhoging van uw bloedsuikerspiegel boven het normale niveau (hyperglykemie) veroorzaken of een verlaging van uw bloedsuikerspiegel tot onder het normale niveau, wat kan leiden tot bewustzijnsverlies (hypoglycemische coma)(zie rubriek 4). Dit is belangrijk voor mensen met diabetes. Als u diabetes heeft, moet uw bloedsuikerspiegel zorgvuldig worden gecontroleerd.
- **Diarree** kan optreden terwijl u antibiotica gebruikt, dus ook bij Ciprofloxacine Fresenius Kabi, 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, vertel het dan meteen aan uw arts. De behandeling met Ciprofloxacine Fresenius Kabi moet onmiddellijk worden stopgezet, aangezien dit levensbedreigend kan zijn. Neem geen geneesmiddelen in die de stoelgang kunnen stoppen of vertragen.
- Als uw **gezichtsvermogen minder wordt** of andere effecten op de ogen worden ervaren, dient direct een oogarts te worden geraadpleegd.
- Uw huid wordt **gevoeliger voor zonlicht en ultraviolet (UV) licht** wanneer u met Ciprofloxacine Fresenius Kabi wordt behandeld. Vermijd blootstelling aan sterk zonlicht en kunstmatig UV licht, zoals zonnebanken.

- Vertel de arts of het personeel van het laboratorium dat u Ciprofloxacin Fresenius Kabi 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.
- Ciprofloxacin Fresenius Kabi kan de **lever beschadigen**. Als u symptomen opmerkt, zoals verminderde eetlust, geelzucht (geelverkleuring van de huid), donkere urine, jeuk of drukgevoeligheid van de maag, moet Ciprofloxacin Fresenius Kabi meteen worden stopgezet.
- Ciprofloxacin Fresenius Kabi 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 langs gaan. 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.

Langdurige, tot invaliditeit leidende en mogelijk blijvende ernstige bijwerkingen:

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

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ciprofloxacin Fresenius Kabi 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 Ciprofloxacin Fresenius Kabi niet samen met tizanidine, omdat dit bijwerkingen kan veroorzaken zoals een lage bloeddruk en slaperigheid (zie rubriek 2, **Wanneer mag u dit middel NIET gebruiken?**).

Van de volgende geneesmiddelen is bekend dat ze in uw lichaam een wisselwerking hebben met Ciprofloxacin Fresenius Kabi. Wanneer Ciprofloxacin Fresenius Kabi samen met deze geneesmiddelen wordt gebruikt, kan dat een invloed hebben op de werkzaamheid van die geneesmiddelen. Ook de kans op mogelijke bijwerkingen kan groter zijn.

Vertel uw arts als u het volgende inneemt:

- Vitamine K-antagonisten (warfarine, acenocoumarol, fenprocoumon of fluindion) of andere orale anticoagulantia (om het bloed te verdunnen)
- probenecide (bij jicht)
- methotrexaat (voor bepaalde soorten kanker, psoriasis, reumatoïde artritis)
- theofylline (bij ademhalingsproblemen)
- tizanidine (bij spierspasticiteit bij multiple sclerose)
- olanzapine (een antipsychoticum)
- clozapine (een antipsychoticum)
- ropinirol (voor de ziekte van Parkinson)
- fenytoïne (voor epilepsie)
- ciclosporine (bij huid-aandoeningen, reumatoïde artritis en bij orgaantransplantaties)
- andere geneesmiddelen die uw hartritme kunnen veranderen: geneesmiddelen die behoren tot

Publieksbijsluiters

de groep van middelen tegen hartritmestoornissen (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 (voor slaapstoornissen)
- metoclopramide (tegen misselijkheid en braken)
- omeprazol (bij maagzweren)

Ciprofloxacin Fresenius Kabi kan de concentratie van de volgende geneesmiddelen in uw bloed **verhogen**:

- pentoxifylline (bij bloedcirculatiestoornissen)
- cafeïne
- duloxetine (voor depressie, zenuwbeschadiging ten gevolge van diabetes of voor incontinentie)
- lidocaïne (bij hartaandoeningen of bij verdovingen)
- sildenafil (bijvoorbeeld voor de behandeling van erectiestoornissen)
- agomelatine
- glibenclamide (bij diabetes)

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Voeding en drank hebben geen invloed op uw behandeling met Ciprofloxacin Fresenius Kabi.

Zwangerschap, borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Het is beter Ciprofloxacin niet te gebruiken als u zwanger bent.

Neem Ciprofloxacin Fresenius Kabi niet in terwijl u borstvoeding geeft, omdat ciprofloxacin in de moedermelk wordt uitgescheiden en schadelijk kan zijn voor uw kind.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Ciprofloxacin Fresenius Kabi kan u minder alert maken. Er kunnen enkele neurologische bijwerkingen optreden. Zorg er dus voor dat u weet hoe u op Ciprofloxacin Fresenius Kabi reageert voordat u een voertuig bestuurt of een machine bedient. Raadpleeg bij twijfel uw arts.

Ciprofloxacin Fresenius Kabi bevat natrium

Dit middel bevat 347 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per 100 ml. Dit komt overeen met 17% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

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.

Uw arts zal u precies uitleggen hoeveel Ciprofloxacin Fresenius Kabi u toegediend krijgt en ook hoe vaak en hoelang. Dit is afhankelijk van het type infectie dat u hebt en hoe ernstig die is.

Vertel uw arts als u nierproblemen hebt, 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.

Uw arts zal u elke dosis met een langzame infusie via een ader in uw bloedcirculatie toedienen. Voor kinderen duurt de infusie 60 minuten. Bij volwassen patiënten bedraagt de infusietijd 60 minuten voor

Publieksbijsluiter

400 mg Ciprofloxacin Fresenius Kabi en 30 minuten voor 200 mg Ciprofloxacin Fresenius Kabi. Wanneer de infusie langzaam wordt toegediend, helpt dit te voorkomen dat er meteen bijwerkingen optreden.

Denk eraan om voldoende te drinken wanneer u Ciprofloxacin Fresenius Kabi gebruikt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

In het geval u meer van dit middel heeft toegediend gekregen dan zou moeten zou u bijvoorbeeld last kunnen krijgen van duizeligheid, beven, hoofdpijn, vermoeidheid, maagdarmklachten of verwardheid. **Vertel het aan uw arts of verpleegkundige wanneer u één van deze symptomen heeft.**

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

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

U zult geen dubbele dosis toegediend krijgen om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik 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 gebruiken 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.

Wanneer u te veel van Ciprofloxacin Fresenius Kabi hebt gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070-245 245).

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Hieronder worden de meest voorkomende bijwerkingen beschreven die u zelf kan herkennen:

Stop met de inname van Ciprofloxacin Fresenius Kabi en neem onmiddellijk contact op met uw arts om een behandeling met een ander antibioticum te overwegen, als u één van de volgende ernstige bijwerkingen vertoont:

Soms (kan tot 1 op de 100 personen treffen)

- Epileptische aanval (zie rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?)

Zelden (kan tot 1 op de 1000 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: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?)
- Peesscheur, vooral van de dikke pees achter aan de enkel (achillespees) (zie rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?)

Zeer zelden (kan tot 1 op de 10000 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 reactie) (zie rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?)
- 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: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?)

Publieksbijsluiter

- 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 (Stevens-Johnsonsyndroom, 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: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?)
- 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 exanthemeuze pustulose).
- Aandoening die samengaat met verminderde wateruitscheiding en een laag natriumgehalte (SIADH).

Overige bijwerkingen die werden geobserveerd gedurende de behandeling met Ciprofloxacine Fresenius Kabi staan hieronder vermeld volgens hoe groot de kans is dat ze voorkomen:

Vaak voorkomende bijwerkingen (kan tot bij 1 op 10 personen voorkomen):

- misselijkheid, diarree, braken
- gewrichtspijn en gewrichtsontsteking bij kinderen
- lokale reactie op de plaats van injectie, uitslag
- tijdelijk verhoogde hoeveelheden van bepaalde stoffen in het bloed (transaminasen)

Soms voorkomende bijwerkingen (kan tot bij 1 op 100 personen voorkomen):

- gewrichtspijn bij volwassenen
- superinfecties met een schimmel
- een hoge concentratie van eosinofielen, een bepaald type witte bloedcel, verhoogde of verlaagde hoeveelheden van een bloedstollingsfactor (trombocyten)
- verminderde eetlust, verlies van eetlust (anorexia)
- hyperactiviteit of opgewondenheid, verwardheid, desoriëntatie, hallucinaties
- hoofdpijn, duizeligheid, slaapproblemen, smaakstoornissen, tintelingen, ongewone gevoeligheid voor prikkels van de zintuigen (zie rubriek 2, Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?), draaierigheid
- problemen met het zicht, waaronder dubbelzien
- gehoorverlies
- snelle hartslag (tachycardie)
- verwijding van de bloedvaten (vasodilatatie), lage bloeddruk
- buikpijn, spijsverteringsproblemen, bijvoorbeeld last van de maag (indigestie/zuurbranden), winderigheid
- leverstoornissen, verhoogde hoeveelheden van een stof in het bloed (bilirubine), geelzucht (cholestatische icterus)
- jeuk of netelroos
- slechte nierfunctie, nierfalen
- pijn in uw spieren en botten, gevoel van onwel zijn (asthenie), koorts, vocht vasthouden
- verhoogde alkalische fosfatase in het bloed (een bepaalde stof in het bloed)

Zelden voorkomende bijwerkingen (kan tot bij 1 op 1000 personen voorkomen)

- spierpijn, gewrichtsontsteking, verhoogde spierspanning en spierkramp
- ontsteking van de dikke darm (colitis) als gevolg van het gebruik van een antibioticum (kan in zeer zeldzame gevallen fataal zijn) (zie rubriek 2, Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?)
- wijzigingen in de bloedwaarden (leukopenie, leukocytose, neutropenie, anemie), een daling

van het aantal rode en witte bloedcellen en bloedplaatjes (pancytopenie), wat fataal kan zijn, beenmergdepressie, wat ook fataal kan zijn (zie rubriek 2, Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?)

- allergische reactie, allergische zwelling (oedeem), snelle zwelling van de huid en slijmvliezen (angiooedeem)
- verhoogde bloedsuiker (hyperglykemie)
- verlaagde bloedsuiker (hypoglykemie) (zie rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?)
- angstreactie, vreemde dromen, depressie (wat mogelijk kan leiden tot zelfmoordgedachten, zelfmoordpogingen of een geslaagde zelfmoord), psychische stoornissen (psychotische reacties: wat mogelijk kan leiden tot zelfmoordgedachten, zelfmoordpogingen of een geslaagde zelfmoord) (zie rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?)
- verminderde gevoeligheid van de huid, beven, migraine, tastzin- en reukstoornissen
- oorsuizingen, verminderd gehoor
- flauwvallen, ontsteking van de bloedvaten (vasculitis)
- kortademigheid, waaronder astmatische symptomen
- pancreatitis
- hepatitis, afsterven van levercellen (levernecrose), zeer af en toe leidend tot een levensbedreigend leverfalen
- gevoeligheid voor licht (zie rubriek 2, Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?), kleine bloedingen onder de huid ter grootte van een speldenprik (petechiae)
- bloed of kristallen in de urine (zie rubriek 2, Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?) , urinewegontsteking
- overmatig zweten
- verhoogde gehalten van het enzym amylase

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kan tot bij 1 op 10 000 personen voorkomen)):

- een bepaalde vorm van gebrek aan rode bloedcellen (hemolytische anemie); een gevaarlijke daling van een type witte bloedcellen (agranulocytose) die fataal kan zijn (zie rubriek 2, Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?)
- allergische reactie, serumziekte-achtige reactie genaamd (zie rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?)
coördinatiestoornis, wankel gang (loopstoornis), druk op de hersenen (intracraniale druk en pseudotumor cerebri)
- afwijkingen in kleurwaarneming
- 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)

- zeer enthousiast voelen (manie) of zeer optimistisch voelen en overactiviteit (hypomanie)
- hartproblemen: abnormaal snelle hartslag, levensbedreigende onregelmatige hartslag, verandering van het hartritme (dit heet 'verlenging van het QT-interval' en wordt vastgesteld met een ECG, een hartfilmpje).
- Invloed op de bloedstolling (bij patiënten die worden behandeld met vitamine K- antagonist)
- Verlies van bewustzijn door ernstige verlaging van uw bloedsuikerspiegel (hypoglycemisch coma) (zie rubriek 2).

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

Publieksbijsluiter

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

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie Postbus 97, B-1000 Brussel Madou, website www.eenbijwerkingmelden.be of e-mail adr@fagg.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 verpakking na "Exp". Daar staat een maand en jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum

- Niet in de koelkast of vriezer bewaren.
- Bewaar de infuuszak ter bescherming tegen licht in de overzak tot op het ogenblik van gebruik.
- Bewaar de infuusfles ter bescherming tegen licht in de omverpakking tot op het ogenblik van gebruik.

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 in dit middel is ciprofloxacin (als waterstof sulfaat).

De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, zwavelzuur, natriumhydroxide voor pH aanpassingen, water voor injecties.

Hoe ziet Ciprofloxacin Fresenius Kabi er uit en hoeveel zit er in een verpakking

Ciprofloxacin Fresenius Kabi is een steriele, heldere en kleurloze oplossing.

Ciprofloxacin wordt op de markt gebracht in een heldere flexibele polyolefine zak met een aluminium omzak of in een polyethyleen fles (KabiPac).

100 ml oplossing bevat 200 mg ciprofloxacin.

200 ml oplossing bevat 400 mg ciprofloxacin.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Fresenius Kabi n.v./s.a.

Brandekensweg 9

2627 Schelle

Fabrikant:

Freeflex zakken:

Publieksbijsluiter

Fresenius Kabi Norge AS
Postboks 430
N-1753 Halden
Noorwegen

Flessen:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Wytwórnia Płynów Infuzyjnych
99-300 Kutno
Sienkiewicza 25
Polen

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen:

Ciprofloxacin Fresenius Kabi 200mg/100ml oplossing voor infusie (Freeflex zakken): BE383853
Ciprofloxacin Fresenius Kabi 200mg/100ml oplossing voor infusie (flessen): BE351845
Ciprofloxacin Fresenius Kabi 400mg/200ml oplossing voor infusie (Freeflex zakken): BE383862
Ciprofloxacin Fresenius Kabi 400mg/200ml oplossing voor infusie (flessen): BE351854

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

AT: Ciprofloxacin Kabi 100 mg/50 ml, -200 mg/ 100 ml, -400 mg/200 ml Infusionslösung
BE: Ciprofloxacin Fresenius Kabi 200 mg/100 ml, -400 mg/200 ml solution pour perfusion/Infusionslösung/ oplossing voor infusie
CY: Ciprofloxacin Kabi 200mg/100ml, -400 mg/ 200 ml διάλυμα για έγχυση
CZ: Ciprofloxacin Kabi 200 mg/ 100 ml, -400 mg/200 ml infuzní roztok
DE: Ciprofloxacin Kabi 100 mg/50 ml, -200 mg/100 ml, 400 mg/200 ml Infusionslösung
DK: Ciprofloxacin Fresenius Kabi 2 mg/ml infusionsvæske
EL: Ciprofloxacin Kabi 200 mg/ 100 ml, -400 mg/200 ml διάλυμα για έγχυση
ES: Ciprofloxacin Kabi 2 mg/ml solución para perfusión EFG
FI: Ciprofloxacin Fresenius Kabi 2 mg/ml infuusioneste, liuos
HU: Ciprofloxacin Kabi 200 mg/100 ml, -400 mg/200 ml oldatos infúzió
IT: Ciprofloxacin Kabi
NL: Ciprofloxacin Kabi 100 mg/50 ml, -200 mg/ 100 ml, -400 mg/200 ml oplossing voor infusie
PL: Ciprofloxacin Kabi 100 mg/50 ml, -200 mg/ 100 ml, -400 mg/200 ml roztwór do infuzji
PT: Ciprofloxacin Kabi
SE: Ciprofloxacin Fresenius Kabi 2 mg/ml infusionsvätska, lösning
SK: Ciprofloxacin Kabi 200 mg/ 100 ml, -400 mg/200 ml infúzny intravenózný roztok
UK: Ciprofloxacin Kabi 100 mg/50 ml, -200 mg/ 100 ml, -400 mg/200 ml solution for infusion

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 04/2021

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.

Publieksbijsluiter

Door een verkeerd gebruik van antibiotica neemt de weerstand 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 eenzelfde 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.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Ciprofloxacin Fresenius Kabi moet met een intraveneuze infusie worden toegediend. Voor kinderen duurt de infusie 60 minuten. Bij volwassen patiënten bedraagt de infusietijd 60 minuten voor 400 mg Ciprofloxacin Fresenius Kabi en 30 minuten voor 200 mg Ciprofloxacin Fresenius Kabi. Een langzame infusie in een grote ader zal het ongemak voor de patiënt tot een minimum beperken en zal het risico van veneuze irritatie verminderen. De oplossing voor infusie kan rechtstreeks of na mengen met andere verenigbare oplossingen voor infusie met een infusie worden toegediend.

Tenzij de verenigbaarheid met andere oplossingen voor infusie/geneesmiddelen bevestigd is, moet de oplossing voor infusie altijd afzonderlijk worden toegediend. De visuele tekenen van onverenigbaarheid zijn bv. precipitatie, troebelheid en verkleuring.

Onverenigbaarheid treedt op met alle oplossingen voor infusie/geneesmiddelen die fysiek of chemisch instabiel zijn bij de pH van de oplossing (bv. penicillinen, heparineoplossingen), met name bij de combinatie met oplossingen die aangepast zijn aan een alkalische pH (pH van de oplossingen voor infusie met ciprofloxacin: 4,0-4,9).

Een intraveneuze begonnen behandeling, kan ook oraal worden voortgezet.