

“Das Arzneimittel, das sich in dieser Packung befindet, hat eine Parallelimportzulassung bekommen. Parallelimport ist die Einfuhr nach Belgien eines Arzneimittels, für das in einem anderen Mitgliedsstaat der Europäischen Union oder in einem Land des Europäischen Wirtschaftsraums, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde und für das in Belgien ein Referenzarzneimittel besteht. Eine Parallelimportzulassung wird erteilt, wenn bestimmte gesetzliche Anforderungen erfüllt sind (Königlicher Erlass vom 19. April 2001 über den Parallelimport von Humanarzneimitteln und über den Parallelvertrieb von Humanarzneimitteln und Tierarzneimitteln).”

Bezeichnung des importierten Arzneimittels auf dem belgischen Markt:

Ciprofloxacin EG 500 mg Filmtabletten

Bezeichnung des belgischen Referenzarzneimittels:

Ciprofloxacin EG 500 mg Filmtabletten

Importiert aus Spanien.

Importiert von und umgepackt unter der Verantwortung von:

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, Belgien

Originalbezeichnung des Arzneimittels im Herkunftsland:

Ciprofloxacino Stada 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Ciprofloxacin EG 250 mg Filmtabletten

Ciprofloxacin EG 500 mg Filmtabletten

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

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

Ciprofloxacin EG enthält den Wirkstoff Ciprofloxacin. Ciprofloxacin EG ist ein Antibiotikum, das zur Gruppe der Fluorchinolone gehört. Ciprofloxacin wirkt, indem es Bakterien abtötet, die Infektionen verursachen. Es wirkt nur bei bestimmten Bakterienstämmen.

Erwachsene

Ciprofloxacin EG wird bei Erwachsenen zur Behandlung der folgenden bakteriellen Infektionen angewendet:

- Infektionen der Atemwege
- lang anhaltende oder wiederholt auftretende Entzündungen der Ohren oder der Nasennebenhöhlen
- Harnwegsinfektionen
- Infektionen der Genitaltrakts bei Männern und Frauen
- Infektionen des Magen-Darm-Trakts und Infektionen des Bauchraums
- Infektionen der Haut und der Weichteilgewebe
- Infektionen der Knochen und Gelenke
- Vorbeugung gegen Infektionen durch das Bakterium *Neisseria meningitidis*
- Behandlung nach einer Inhalation von Milzbrandseren

Ciprofloxacin kann bei der Behandlung von Patienten mit niedriger Anzahl weißer Blutkörperchen (Neutropenie) eingesetzt werden, die Fieber haben, das vermutlich auf eine bakterielle Infektion zurückzuführen ist.

Wenn Sie unter einer schweren Infektion leiden oder einer Infektion, die von verschiedenen Bakterientypen verursacht wird, werden Sie möglicherweise eine zusätzliche antibiotische Behandlung zu Ciprofloxacin EG bekommen.

Kinder und Jugendliche

Ciprofloxacin EG wird bei Kindern und Jugendlichen unter Aufsicht eines hierauf spezialisierten Arztes zur Behandlung der folgenden bakteriellen Infektionen eingesetzt:

- Infektionen der Lunge und der Bronchien bei Kindern und Jugendlichen, die an zystischer Fibrose leiden
- komplizierte Infektionen der Harnwege, einschließlich Infektionen mit Beteiligung der Nierenbecken (Pyelonephritis)
- Behandlung nach einer Inhalation von Milzbrandseren

Ciprofloxacin EG kann auch zur Behandlung von anderen speziellen schweren Infektionen bei Kindern und Jugendlichen eingesetzt werden, wenn Ihr Arzt dies als notwendig ansieht.

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

Ciprofloxacin EG darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ciprofloxacin, andere Chinolonpräparate oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Ciprofloxacin EG sind
- wenn Sie Tizanidin einnehmen (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Ciprofloxacin EG zusammen mit anderen Arzneimitteln“)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Vor der Einnahme von Ciprofloxacin EG

Sie sollten Fluorchinolon-/Chinolon-Antibiotika, einschließlich Ciprofloxacin EG, 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 Ciprofloxacin EG einnehmen, insbesondere wenn Sie:

- jemals Nierenprobleme hatten, da Ihre Behandlung eventuell angepasst werden muss
- unter Epilepsie oder anderen neurologischen Erkrankungen leiden
- in der Vergangenheit Sehnenprobleme bei einer früheren Behandlung mit Antibiotika wie Ciprofloxacin EG hatten
- zuckerkrank sind, denn Ciprofloxacin kann eine Hypoglykämie verursachen
- unter Myasthenia gravis leiden (ein Typ der Muskelschwäche), denn die Symptome können sich verschlimmern
- wenn bei Ihnen eine Vergrößerung oder „Ausbuchtung“ eines großen Blutgefäßes (Aortenaneurysma oder

peripheres Aneurysma eines großen Gefäßes) diagnostiziert wurde.

- in der Vergangenheit eine Aortendissektion (einen Riss in der Wand der Hauptschlagader) erlitten haben
- wenn in Ihrer Familie Fälle von Aortenaneurysma oder Aortendissektion aufgetreten sind oder andere Risikofaktoren oder prädisponierende Bedingungen vorliegen (z. B. Bindegewebserkrankungen wie das Marfan-Syndrom oder das vaskuläre Ehlers-Danlos-Syndrom oder Gefäßerkrankungen wie Takayasu-Arteriitis, Riesenzellarteriitis, Morbus Behçet, Bluthochdruck oder bekannte Atherosklerose).
- Herzprobleme haben:
Vorsicht ist geboten bei der Anwendung von Ciprofloxacin, wenn Sie mit verlängerten QT-Intervall (sichtbar im EKG, einer elektrischen Aufzeichnung der Herzaktivität) geboren wurden oder dies in der Vergangenheit in Ihrer Familie aufgetreten ist, Ihr Salzhaushalt im Blut gestört ist (insbesondere bei einem niedrigen Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut), Ihr Herzrhythmus sehr langsam ist (sogenannte „Bradykardie“), Sie ein schwaches Herz (Herzinsuffizienz) haben, Sie in der Vorgeschichte einen Herzinfarkt (Myokardinfarkt) hatten, Sie eine Frau oder eine ältere Person sind, oder Sie andere Arzneimittel, die zu anormalen EKG-Veränderungen führen, einnehmen (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Ciprofloxacin EG zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- oder ein Mitglied Ihrer Familie an einem Glucose-6-Phosphatdehydrogenasemangel (G6PD) leiden, da Sie sonst das Risiko einer Blutarmut durch Ciprofloxacin erleiden.

Für die Behandlung bestimmter Infektionen der Geschlechtsorgane kann Ihr Arzt zusätzlich zu Ciprofloxacin ein weiteres Antibiotikum verschreiben. Wenn sich die Symptome nach 3 Behandlungstagen nicht bessern, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Während der Einnahme mit Ciprofloxacin EG

Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn eines der folgenden Ereignisse während der Einnahme mit Ciprofloxacin EG eintritt. Ihr Arzt wird entscheiden, ob die Behandlung mit Ciprofloxacin EG beendet werden muss.

- **Schwere, plötzliche Überempfindlichkeitsreaktion** (anaphylaktischer Reaktion/Schock, Angioödem). Schon bei der ersten Einnahme besteht eine geringe Gefahr, dass Sie eine schwere allergische Reaktion erleiden, die sich in folgenden Symptomen äußern kann: Engegefühl in der Brust, Gefühl von Schwindel, Übelkeit oder drohende Ohnmacht oder Schwindelgefühl beim Aufstehen. **Sollte dies eintreten, beenden Sie die Einnahme von Ciprofloxacin EG und wenden sich unverzüglich an Ihren Arzt.**
- **Anhaltende, die Lebensqualität beeinträchtigende und möglicherweise bleibende schwerwiegende Nebenwirkungen**
Fluorchinolon-/Chinolon-Antibiotika, einschließlich Ciprofloxacin EG, 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 EG 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.
- **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 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 EG, 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 **plötzlich starke Schmerzen im Bauch, im Brustbereich oder im Rücken** verspüren, begeben Sie sich sofort in eine Notaufnahme. Ihr Risiko kann erhöht sein, wenn Sie mit systemischen Kortikosteroiden

behandelt werden.

- Wenn bei Ihnen **rasch einsetzende Kurzatmigkeit auftritt**, insbesondere wenn Sie sich flach ins Bett legen, oder wenn Sie **Schwellungen an den Knöcheln, Füßen oder im Bauchbereich oder neu einsetzendes Herzklopfen** (Gefühl eines schnellen oder unregelmäßigen Herzschlags) bemerken, sollten Sie sofort einen Arzt informieren.
- Wenn Sie unter **Epilepsie** oder anderen **neurologischen Erkrankungen** wie zerebrale Ischämie oder Schlaganfall leiden, könnten Nebenwirkungen auftreten, die mit dem zentralen Nervensystem in Zusammenhang stehen. Wenn ein Krampfanfall auftritt, beenden Sie die Einnahme von Ciprofloxacin EG und wenden sich sofort an Ihren Arzt.
- Auch bei der erstmaligen Einnahme von Chinolon-Antibiotika, einschließlich Ciprofloxacin EG, können psychiatrische Reaktionen auftreten. Wenn Sie unter **Depressionen** oder einer **Psychose** leiden, können sich Ihre Symptome unter der Behandlung mit Ciprofloxacin EG verschlimmern. In seltenen Fällen kann eine Depression oder Psychose zu Selbstmordgedanken, Selbstmordversuchen oder einem vollendeten Selbstmord führen. Wenn dies passiert, wenden sich sofort an Ihren Arzt.
- 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 Behandlung mit Antibiotika, einschließlich Ciprofloxacin EG, und selbst mehrere Wochen nachdem Sie die Behandlung beendet haben, können **Durchfälle** auftreten. Bei starkem oder anhaltendem Durchfall oder wenn Sie feststellen, dass Ihr Stuhl Blut oder Schleim enthält, beenden Sie die Einnahme von Ciprofloxacin EG sofort, da dies lebensbedrohlich sein kann. Nehmen Sie keine Arzneimittel ein, die die Darmbewegung anhalten oder verlangsamen, und wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Bei einer **Beeinträchtigung des Sehens** oder der Augen wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Augenarzt. (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“)
- Ihre **Haut wird durch** die Einnahme von Ciprofloxacin EG empfindlicher **gegenüber Sonnenlicht oder ultraviolettem (UV-) Licht**. Vermeiden Sie starke Sonneneinstrahlung oder künstliches UV-Licht wie z. B. Sonnenbänke.
- Informieren Sie den Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie Ciprofloxacin EG einnehmen, wenn Sie eine **Blut- oder Urinprobe** abgeben müssen.
- Wenn Sie unter **Nierenproblemen** leiden, informieren Sie Ihren Arzt, da Ihre Dosis möglicherweise angepasst werden muss.
- Ciprofloxacin EG kann **Leberschäden** verursachen. Wenn Sie eines der folgenden Symptome feststellen wie Appetitverlust, Gelbsucht (gelb werden der Haut), dunkler Urin, Juckreiz oder schmerzempfindlicher Bauch wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
- Ciprofloxacin EG kann zu einer Verminderung der Zahl der weißen Blutkörperchen führen, und Ihre **Widerstandskraft gegen Infektionen kann vermindert werden**. Wenn Sie eine Infektion mit Symptomen wie Fieber und schwerwiegender Verschlechterung des Allgemeinzustandes, oder Fieber zusammen mit lokalen Symptomen wie einer Infektion von Hals-/Rachen-/Mundschmerzen oder Schmerzen beim Wasserlassen haben, sollten Sie umgehend Ihren Arzt aufsuchen. Eine Blutabnahme kann eine mögliche Verminderung der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) zeigen. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt über die Arzneimittel informieren, die Sie nehmen.

Einnahme von Ciprofloxacin EG 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.

Nehmen Sie Ciprofloxacin EG und Tizanidin nicht zusammen ein, da dies Nebenwirkungen wie niedrigen Blutdruck und Schläfrigkeit verursachen kann (siehe Abschnitt 2 „Ciprofloxacin EG darf nicht eingenommen werden“).

Von folgenden Arzneimitteln ist bekannt, dass sie zu Wechselwirkungen mit Ciprofloxacin in Ihrem Körper führen. Wird Ciprofloxacin EG zusammen mit diesen Arzneimitteln eingenommen, kann die therapeutische Wirkung dieser Arzneimittel beeinträchtigt werden. Außerdem kann sich die Wahrscheinlichkeit des Auftretens

von Nebenwirkungen erhöhen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Vitamin-K-Antagonisten (z. B. Warfarin, Acenocumarol, Phenprocoumon oder Fluindion) oder andere gerinnungshemmende Arzneimittel zum Einnehmen (zur Blutverdünnung)
- Probenecid (bei Gicht)
- Methotrexat (bei bestimmten Krebserkrankungen, Schuppenflechte, rheumatoider Arthritis)
- Theophyllin (bei Atembeschwerden)
- Tizanidin (zur Entspannung der Skelettmuskulatur bei multipler Sklerose)
- Olanzapin (ein Antipsychotikum)
- Clozapin (ein Antipsychotikum)
- Ropinirol (bei Parkinson-Krankheit)
- Phenytoin (bei Epilepsie)
- Metoclopramid (bei Übelkeit und Erbrechen)
- Ciclosporin (bei Hauterkrankungen, rheumatoider Arthritis und Organtransplantation)
- Andere Arzneimittel, die Ihren Herzrhythmus verändern können: Arzneimittel, die zur Gruppe der Antiarrhythmika gehören (z. B. Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid), trizyklische Antidepressiva, einige antimikrobielle Wirkstoffe (die zur Gruppe der Makrolide gehören), einige Antipsychotika
- Zolpidem (bei Schlafstörungen)

Ciprofloxacin EG kann die Konzentration der folgenden Arzneimittel in Ihrem Blut **erhöhen**:

- Pentoxifyllin (bei Kreislauferkrankungen)
- Koffein
- Duloxetin (bei Depression, diabetischen Nervenschädigungen oder Inkontinenz)
- Lidocain (bei Herzerkrankungen oder als Narkosemittel)
- Sildenafil (z. B. bei erektiler Dysfunktion)
- Agomelatin (bei Depression)

Einige Arzneimittel **vermindern** die Wirkung von Ciprofloxacin EG. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen oder einnehmen möchten:

- Antazida
- Omeprazol
- Mineralergänzungsmittel
- Sucralfat
- einen polymeren Phosphatbinder (z.B. Sevelamer oder Lanthancarboxylat)
- Arzneimittel oder Nahrungsergänzungsmittel, die Kalzium, Magnesium, Aluminium oder Eisen enthalten.

Wenn Sie diese Präparate unbedingt benötigen, nehmen Sie Ciprofloxacin EG circa zwei Stunden vorher oder nicht früher als vier Stunden nachher ein.

Einnahme von Ciprofloxacin EG zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Wenn Sie Ciprofloxacin EG nicht zu den Mahlzeiten einnehmen, essen oder trinken Sie bei Einnahme der Tabletten nicht gleichzeitig Milchprodukte (wie Milch oder Joghurt) oder mit Kalzium angereicherte Getränke, da diese Produkte die Aufnahme des Wirkstoffs beeinträchtigen können.

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.

Vorzugsweise sollte die Einnahme von Ciprofloxacin EG während der Schwangerschaft vermieden werden.

Wenn Sie stillen, dürfen Sie Ciprofloxacin EG nicht einnehmen, weil Ciprofloxacin in die Muttermilch geht und Ihrem Kind schaden kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ciprofloxacin EG kann Ihre Aufmerksamkeit beeinträchtigen. Es kann zu einigen Nebenwirkungen am

Nervensystem kommen. Stellen Sie daher sicher, dass Sie wissen, wie Sie auf Ciprofloxacin EG reagieren, ehe Sie sich an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen. In Zweifelsfällen fragen Sie bitte Ihren Arzt.

3. Wie ist Ciprofloxacin EG einzunehmen?

Nehmen Sie Ciprofloxacin EG immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind wie viel, wie oft und wie lange Sie die Tabletten einnehmen müssen.

Ihr Arzt wird Ihnen genau erklären, in welcher Dosis und Häufigkeit und für welchen Zeitraum Sie Ciprofloxacin EG einnehmen müssen. Dies ist von der Art und Schwere der Infektion abhängig, an der Sie erkrankt sind.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie unter Nierenproblemen leiden, da Ihre Dosis gegebenenfalls angepasst werden muss.

Die Behandlung dauert üblicherweise 5 bis 21 Tage, kann jedoch bei schweren Infektionen länger sein.

- a) Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit viel Flüssigkeit ein. Sie sollten die Tabletten wegen ihres unangenehmen Geschmacks nicht kauen.
- b) Versuchen Sie, die Tabletten möglichst täglich zu etwa der gleichen Zeit einzunehmen.
- c) Sie können die Tabletten zusammen mit einer Mahlzeit oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Eine kalziumhaltige Mahlzeit wird die Aufnahme des Wirkstoffs nur unwesentlich beeinflussen. Nehmen Sie jedoch Ciprofloxacin EG Tabletten **nicht** mit Milchprodukten, wie Milch oder Joghurt, oder mit Mineralstoffen angereicherten Getränken (z.B. mit Kalzium angereicherter Orangensaft) ein.

Achten Sie darauf, dass Sie während der Behandlung mit Ciprofloxacin EG ausreichend Flüssigkeit zu sich nehmen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Ciprofloxacin EG eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245). Nehmen Sie möglichst Ihre Tabletten oder die Packung mit, um sie dem Arzt zu zeigen.

Wenn Sie die Einnahme von Ciprofloxacin EG vergessen haben

Nehmen Sie die übliche Dosis schnellstmöglich ein und setzen Sie anschließend die Behandlung, wie verordnet, fort. Ist jedoch fast der Zeitpunkt für die Einnahme der nächsten Dosis gekommen, nehmen Sie die vergessene Dosis nicht ein, sondern fahren Sie, wie gewohnt, mit der Einnahme fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Achten Sie darauf, dass Sie die Behandlung vollständig durchführen.

Wenn Sie die Einnahme von Ciprofloxacin EG abbrechen

Es ist wichtig, dass Sie die **Behandlung vollständig durchführen**, auch wenn Sie sich nach einigen Tagen besser fühlen. Wenn Sie dieses Arzneimittel zu früh absetzen, ist es möglich, dass Ihre Infektion nicht vollständig geheilt wird und die Symptome der Infektion erneut auftreten oder sich Ihr Zustand verschlechtert. Es ist auch möglich, dass Sie eine Resistenz gegen dieses 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.

Der folgende Abschnitt enthält die schwerwiegendsten Nebenwirkungen, die Sie sich selbst erkennen kann:

Brechen Sie die Einnahme von Ciprofloxacin EG ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, um eine Behandlung mit einem anderen Antibiotikum zu erwägen, wenn Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen feststellen:

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Personen betreffen)

- Krampfanfall (siehe Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Personen betreffen)

- Schwere, plötzliche allergische Reaktion mit Symptomen wie Beklemmung in der Brust, Schwindelgefühl, Übelkeit oder Schwäche oder Schwindel beim Aufstehen (anaphylaktische Reaktion/Schock) (siehe Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)
- Muskelschwäche, Sehnenentzündung die zu Sehnenriss führen könnte, insbesondere an der großen Sehne hinten am Knöchel (Achillessehne) (siehe Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)
- Ein schwerer lebensbedrohlicher Hautausschlag, meist in Form von Blasen oder Geschwüren in Mund, Rachen, Nase, Augen oder an anderen Schleimhäuten wie den Genitalien, der sich zu großflächiger Blasenbildung oder Abschälen der Haut entwickeln kann (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse).

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

- Unübliche Gefühle von Schmerzen, Brennen, Prickeln, Taubheitsgefühl oder Muskelschwäche in den Gliedmaßen (Neuropathie) (siehe Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)
- Eine Arzneimittelreaktion, die Ausschlag, Fieber, Entzündung innerer Organe, Abweichungen im Blutbild und systemische Erkrankung verursacht (DRESS - Arzneimittellexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen, AGEP - akutes generalisiertes pustulöses Exanthem).

Andere Nebenwirkungen, die während der Behandlung mit Ciprofloxacin EG beobachtet wurden, sind nachstehend aufgeführt durch wie wahrscheinlich sie sind:

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

- Übelkeit, Durchfall
- Gelenkschmerzen und Gelenkentzündung bei Kindern

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

- Gelenkschmerzen bei Erwachsenen
- Superinfektionen mit Pilzen
- eine hohe Konzentration von eosinophilen Granulozyten, einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen
- Appetitverlust
- Überaktivität oder Unruhe
- Kopfschmerz, Benommenheit, Schlaf- oder Geschmacksstörungen
- Erbrechen, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen wie Magenverstimmung (Völlegefühl/ Sodbrennen) oder Blähungen
- Anstieg bestimmter Substanzen im Blut (Transaminasen und/oder Bilirubin)
- Hautausschlag, Juckreiz oder Nesselsucht
- Nierenfunktionsstörung
- Muskel- und Knochenschmerzen, allgemeines Unwohlsein (Kraftlosigkeit) oder Fieber
- Anstieg der alkalischen Phosphatase im Blut (eine bestimmte Substanz im Blut)

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Menschen betreffen):

- Muskelschmerzen, Gelenkentzündung, gesteigerte Muskelspannung oder Krämpfe
- durch Antibiotika ausgelöste Schleimhautentzündung des Dickdarms (Kolitis) (sehr selten mit möglichem tödlichen Ausgang) (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

- Veränderungen des Blutbildes (Leukozytopenie, Leukozytose, Neutropenie, Anämie), Verminderung oder Erhöhung eines Blutgerinnungsfaktors (Thrombozyten)
- allergische Reaktion, Schwellung (Ödem) oder rasches Anschwellen von Haut und Schleimhäuten (Angioödem) (siehe Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahme)
- Erhöhung des Blutzuckers (Hyperglykämie)
- Verminderung des Blutzuckers (Hypoglykämie) (siehe Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahme)
- Verwirrtheit, Desorientiertheit, Angstzustände, Alpträume, Depressionen (die möglicherweise zu Selbstmordgedanken, Selbstmordversuchen oder vollendetem Selbstmord führen), oder Halluzinationen
- Kribbeln, ungewöhnliche Empfindlichkeit auf Sinnesreize, herabgesetzte Empfindlichkeit der Haut, Zittern, Krampfanfälle, oder Schwindel
- Sehstörungen, einschließlich Doppeltsehen (siehe Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahme)
- Ohrgeräusche (Tinnitus) oder Hörverlust oder vermindertes Hörvermögen
- Herzjagen (Tachykardie)
- Erweiterung der Blutgefäße (Vasodilatation), niedriger Blutdruck oder Ohnmacht
- Atemnot, einschließlich asthmatischer Symptome
- Leberfunktionsstörung, Gelbsucht (Gallestauung) oder Leberentzündung
- Lichtempfindlichkeit (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Nierenversagen, Blut oder Kristalle im Harn, Entzündung der Harnwege
- Flüssigkeitsretention oder übermäßige Schweißbildung
- erhöhte Spiegel des Enzyms Amylase

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Menschen betreffen):

- verringerte Anzahl bestimmter roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie); gefährliche Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose) (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“); Verminderung roter und weißer Blutkörperchen und Blutplättchen (Panzytopenie), die zum Tod führen kann; und eine herabgesetzte Funktion des Knochenmarks, die ebenfalls zum Tod führen sein kann
- allergische Reaktionen, eine sogenannte Serumkrankheit-ähnliche Reaktion (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- psychische Störungen (psychotische Reaktionen (psychotische Reaktionen, die möglicherweise zu Selbstmordgedanken, Selbstmordversuchen oder vollendetem Selbstmord führen)) (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Migräne, Koordinationsstörung, unsicherer Gang (Gangstörung), Störung des Geruchsinnes (olfaktorische Störung) ungewöhnlich gesteigerte Empfindlichkeit auf Sinnesreize; Erhöhung des Schädelinnendrucks (Hirndruck und Pseudotumor Cerebri)
- Störungen beim Farbsehen
- Entzündung der Blutgefäßwände (Vaskulitis)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Absterben von Leberzellen (Lebernekrose), sehr selten bis hin zum lebensbedrohlichen Leberausfall (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- kleine, punktförmige Einblutungen in die Haut (Petechien); verschiedene Hautveränderungen und -ausschläge
- Verschlimmerung der Symptome einer Myasthenia gravis (siehe Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahme)

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

- Syndrom, das mit einer beeinträchtigten Wasserausscheidung und einem niedrigen Natriumspiegel assoziiert ist (SIADH)
- Starke Erregung (Manie) oder gehobene Stimmung und Überaktivität (Hypomanie)
- anormal schneller Herzrhythmus, lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzrhythmus, Veränderung des Herzrhythmus (sogenannte „Verlängerung des QT-Intervalls“, sichtbar im EKG, einer elektrischen Aufzeichnung der Herzaktivität)
- Beeinträchtigung der Blutgerinnung (bei Patienten, die mit Vitamin-K-Antagonisten behandelt werden)
- 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, eingeschränktes Erinnerungs- und Konzentrationsvermögen, Auswirkungen auf die psychische Gesundheit (z. B. 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.

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 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 - Website : 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 EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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 EG enthält

Der Wirkstoff ist Ciprofloxacin.

Jede Ciprofloxacin EG 250 mg Filmtablette enthält 250 mg Ciprofloxacin als Ciprofloxacinhydrochloridmonohydrat.

Jede Ciprofloxacin EG 500 mg Filmtablette enthält 500 mg Ciprofloxacin als Ciprofloxacinhydrochlorid.

Jede Ciprofloxacin EG 750 mg Filmtablette enthält 750 mg Ciprofloxacin als Ciprofloxacinhydrochloridmonohydrat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- mikrokristalline Cellulose

- Crospovidon
- hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid
- Magnesiumstearat
- Natriumcarboxymethylcellulose (Kartoffelstärke)
- Hypromellose
- Macrogol 400
- Titandioxid (E171)

Wie Ciprofloxacin EG aussieht und Inhalt der Packung

Ciprofloxacin EG 250 mg Filmtabletten sind weiße oder gelbliche, runde (Durchmesser 11 mm), bikonvexe Tabletten. Bruchkerbe auf beiden Seiten und auf der Kante, und dem Aufdruck C250 auf einer Seite.

Ciprofloxacin EG 500 mg Filmtabletten sind weiße, ovale, bikonvexe Tabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Ciprofloxacin EG 750 mg Filmtabletten sind weiße oder gelbliche, ovale (10 x 19 mm), bikonvexe Tabletten. Bruchkerbe auf einer Seite und auf der Kante, und dem Aufdruck C750 auf einer Seite.

Ciprofloxacin EG ist in PVC/Aluminium-Blisterpackungen erhältlich.

Die Packungsgrößen sind:

Ciprofloxacin EG 250 mg: 10, 12, 20, 30, 50, 60, 90, 100 Filmtabletten

Ciprofloxacin EG 500 mg: 10, 12, 16, 20, 30, 50, 60, 90, 100 Filmtabletten

Ciprofloxacin EG 750 mg: 10, 12, 20, 30, 50, 60, 90, 100 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer des Referenzarzneimittels

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brüssel

Zulassungsinhaber des importierten Arzneimittels

Laboratorio STADA, S.L, Frederic Mompou, 5, 08960 Sant Just Desvern (Barcelona), Spanien

Hersteller des importierten Arzneimittels

Laboratorios Alter, S.A., Mateo Inurria, 30, 28036 Madrid, Spanien

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

AT: Ciprostad 250 mg – 500 mg Filmtabletten

BE: Ciprofloxacin EG 250 mg – 500 mg – 750 mg

DE: Ciprofloxacin STADA 100 mg – 250 mg – 500 mg – 750 mg Filmtabletten

DK: Cifin 250 mg – 500 mg – 750 mg

LU: Ciprofloxacin EG (250 mg – 500 mg – 750 mg)

NL: Ciprofloxacin CF 500 mg

Zulassungsnummern:

250 mg: BE240861

500 mg: 1637 PI 42 F3

750 mg: BE240904

Abgabeform: verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt/überarbeitet im 04/2025 / 11/2024.

Hinweis/Medizinische Aufklärung

Antibiotika werden für die Behandlung bakterieller Infektionen eingesetzt. Sie sind nicht wirksam gegen virale Infektionen. Wenn Ihr Arzt Antibiotika verschrieben hat, brauchen Sie sie genau für Ihre derzeitige Krankheit. Trotz Antibiotikabehandlung können manchmal einige Bakterien überleben und weiterwachsen. Dieses Phänomen wird Resistenz genannt: Hierdurch können Antibiotika unwirksam werden.

Falsche Anwendung von Antibiotika vermehrt Resistenzentwicklungen. Sie können den Bakterien sogar helfen, resistent zu werden, und damit Ihre Heilung verzögern oder die antibiotische Wirkung verringern, wenn Sie folgendes nicht beachten:

- Dosierung
- Häufigkeit der Einnahme
- Dauer der Anwendung

Folglich, um die Wirksamkeit dieses Arzneimittels zu bewahren:

- 1) Nehmen Sie Antibiotika nur, wenn sie Ihnen verschrieben wurden.
- 2) Befolgen Sie genau die Einnahmeanweisungen.
- 3) Verwenden Sie kein Antibiotikum erneut ohne medizinische Verschreibung, selbst wenn Sie eine ähnliche Krankheit behandeln wollen.
- 4) Geben Sie Ihr Antibiotikum niemals einer anderen Person; da es möglicherweise ungeeignet für deren Krankheit sein kann.
- 5) Geben Sie nach beendeter Behandlung das nicht verwendete Medikament Ihrem Apotheker zurück, um eine sachgerechte Entsorgung zu gewährleisten.