

“Het geneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel. Parallelinvoer is de invoer in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en waarvoor een referentiegeneesmiddel bestaat in België. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten (koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik).”

Naam van het ingevoerde geneesmiddel zoals het in de handel gebracht wordt in België:

Ciprofloxacin EG 500 mg filmomhulde tabletten

Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:

Ciprofloxacin EG 500 mg filmomhulde tabletten

Ingevoerd uit Spanje.

Ingevoerd door en herverpakt onder de verantwoordelijkheid van:

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

Oorspronkelijke benaming van het ingevoerde geneesmiddel in het land van herkomst:

Ciprofloxacin STADA 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Ciprofloxacin EG 250 mg filmomhulde tabletten

Ciprofloxacin EG 500 mg filmomhulde tabletten

Ciprofloxacin EG 750 mg filmomhulde tabletten

Ciprofloxacin

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ciprofloxacin EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Ciprofloxacin EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Ciprofloxacin EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Ciprofloxacin EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ciprofloxacin EG en waarvoor wordt het ingenomen?

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

Volwassenen

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

- luchtweginfecties
- langdurige of terugkerende oor- of bijholte-infecties
- 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)
- om infecties te voorkomen als gevolg van de bacterie *Neisseria meningitidis*
- blootstelling aan antrax door inademing

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

- 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 EG 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 Ciprofloxacin EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Ciprofloxacin EG niet innemen?

- U bent allergisch voor ciprofloxacin of voor andere chinolongeneesmiddelen of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u tizanidine inneemt (zie rubriek 2 “Neemt u nog andere geneesmiddelen in?”)

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Ciprofloxacin EG?

Voordat u Ciprofloxacin EG inneemt

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 Ciprofloxacin EG. Vertel dit zo snel mogelijk aan uw arts als dit voor u geldt.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Ciprofloxacin EG inneemt, vooral als u:

- ooit nierproblemen hebt gehad omdat uw behandeling dan mogelijk moet worden aangepast
- epilepsie of een andere neurologische aandoening hebt
- een voorgeschiedenis hebt van peesproblemen bij een eerdere behandeling met antibiotica zoals Ciprofloxacin EG
- diabetes heeft. Antibiotica van de chinolonfamilie kunnen een stijging van uw bloedsuikerspiegel tot boven normale niveaus (hyperglykemie) veroorzaken of een verlaging van uw bloedsuikerspiegel tot beneden het normale niveau, wat mogelijk kan leiden tot bewustzijnsverlies (hypoglykemisch coma) in ernstige gevallen (zie rubriek 4). Dit is belangrijk voor mensen met diabetes. Als u lijdt aan suikerziekte moet uw bloedsuikerspiegel zorgvuldig worden gecontroleerd.
- myasthenia gravis (een soort spierzwakte) hebt
- hartproblemen hebt:

Voorzichtigheid is geboden wanneer u dit type geneesmiddel gebruikt, als u geboren werd met of een familiale voorgeschiedenis heeft van verlengd QT-interval (waargenomen op het ecg, dat de elektrische activiteit van het hart registreert), een onevenwichtige zoutbalans heeft in uw bloed (vooral een laag kalium- of magnesiumgehalte in het bloed), een zeer traag hartritme (genaamd “bradycardie”) heeft, een zwak hart (hartfalen) heeft, een voorgeschiedenis van hartaanval (myocardinfarct) heeft, u een vrouw of oudere persoon bent, of u andere geneesmiddelen inneemt die leiden tot abnormale ecg-veranderingen (zie rubriek 2 “Neemt u nog andere geneesmiddelen in?”).

- bent gediagnosticeerd met een vergroting of uitstulping van een groot bloedvat (aorta-aneurysma of perifere aneurysma van een groot bloedvat);
- een eerdere episode van aortadissectie (een scheur in de wand van de aorta) heeft gehad;
- als bij u lekkende hartkleppen (hartklepregurgitatie) zijn vastgesteld;
- een familiale voorgeschiedenis van aorta-aneurysma of aortadissectie of aangeboren hartklepziekte, of andere risicofactoren of gerelateerde aandoeningen heeft (bijvoorbeeld bindweefselaandoeningen zoals marfansyndroom, of vasculair Ehlers-Danlossyndroom, syndroom van Turner, Sjögrensyndroom [een auto-immuunziekte met ontstekingen], of vasculaire aandoeningen zoals takayasuarteriitis, reuscelarteriitis, ziekte van Behçet, hoge bloeddruk, of bekende atherosclerose, reumatoïde artritis [een aandoening van de gewrichten] of endocarditis [een infectie van het hart]).
- of iemand in uw familie een tekort aan een bloedenzym met de naam glucose-6-fosfaatdehydrogenase (G6PD) heeft, omdat hierdoor bij gebruik van ciprofloxacin het risico bestaat dat u bloedarmoede krijgt.

Ga onmiddellijk naar een afdeling Spoedeisende hulp als u een plotselinge, ernstige pijn in uw buik, borstkas of rug voelt.

Terwijl u Ciprofloxacin EG inneemt

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

- **Langdurige, tot invaliditeit leidende en mogelijk blijvende ernstige bijwerkingen**

Fluorochinolonen/chinolonen antibiotica, waaronder Ciprofloxacin EG, 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 Ciprofloxacin EG 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 Ciprofloxacin EG nog mag gebruiken, waarbij ook een antibioticum van een andere klasse overwogen zal worden.

- Ga onmiddellijk naar een afdeling Spoedeisende hulp als u een **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 direct 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). 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 Ciprofloxacin EG 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 Ciprofloxacin EG. 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.
- 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 dit gebeurt, stop dan met het innemen van Ciprofloxacin EG en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

- De eerste keer dat u Ciprofloxacin EG inneemt, kunt u **psychische reacties** krijgen. Als u een **depressie** of **psychose** hebt, kunnen uw symptomen bij een behandeling met Ciprofloxacin EG erger worden. In zeldzame gevallen kan u zelfpijnigings- of zelfmoordgedachten hebben. Als u op eender welk moment dergelijke gedachten heeft, stop dan onmiddellijk met de inname van Ciprofloxacin EG en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga meteen naar een ziekenhuis.
- 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 Ciprofloxacin EG. Neem ook direct contact op met uw arts om te voorkomen dat er een mogelijk blijvende aandoening ontstaat.
- **Diarree** kan optreden terwijl u antibiotica inneemt, dus ook bij Ciprofloxacin EG, en zelfs enkele weken nadat u ermee bent gestopt. Als deze ernstig wordt of aanhoudt of als u merkt dat uw ontlasting bloed of slijm bevat, stop dan meteen met het innemen van Ciprofloxacin EG, aangezien dit levensbedreigend kan zijn. Neem geen geneesmiddelen in die de stoelgang kunnen stoppen of vertragen en raadpleeg uw arts.
- Vertel de arts of het personeel van het laboratorium dat u Ciprofloxacin EG inneemt als u een **bloed- of urinemonster** moet geven.
- Ciprofloxacin EG kan de **lever beschadigen**. Als u symptomen opmerkt, zoals verminderde eetlust, geelzucht (geelverkleuring van de huid), donkere urine, jeuk of drukgevoeligheid van de maag, stop dan met het innemen van Ciprofloxacin EG en raadpleeg meteen uw arts.
- Ciprofloxacin EG 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.
- Vertel het aan uw arts als u of iemand in uw familie een tekort aan een bloedenzym met de naam glucose-6-fosfaat dehydrogenase (G6PD) heeft, omdat hierdoor bij gebruik van ciprofloxacin het risico bestaat dat u bloedarmoede krijgt.
- Als uw gezichtsvermogen verslechtert of als u een andere oog-aandoening ervaart, raadpleeg dan onmiddellijk een oogarts (zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).
- Uw huid wordt gevoeliger voor **zonlicht en ultraviolet (UV) licht** wanneer u Ciprofloxacin EG inneemt. Vermijd blootstelling aan sterk zonlicht en kunstmatig UV licht, zoals zonnebanken.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Ciprofloxacin EG nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Neem Ciprofloxacin EG niet samen met tizanidine in, omdat dit bijwerkingen kan veroorzaken zoals een lage bloeddruk en slaperigheid (zie rubriek 2 “Wanneer mag u Ciprofloxacin EG niet gebruiken?”).

U dient uw arts te informeren, als u andere geneesmiddelen inneemt die uw hartritme kunnen veranderen: geneesmiddelen die behoren tot de groep van antiaritmica (bijv. kinidine, hydrokinidine, disopyramide, amiodaron, sotalol, dofetilide, ibutilide), tricyclische antidepressiva, sommige antibiotica (die behoren tot de groep van macroliden), sommige antipsychotica.

Van de volgende geneesmiddelen is bekend dat ze in uw lichaam een wisselwerking hebben met Ciprofloxacin EG. Wanneer Ciprofloxacin EG samen met deze geneesmiddelen wordt ingenomen, kan dat 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:

- warfarine of andere orale anticoagulantia (om het bloed te verdunnen)
- probenecide (voor jicht)
- methotrexaat (voor bepaalde soorten kanker, psoriasis, reumatoïde artritis)
- theofylline (voor ademhalingsproblemen)
- tizanidine (voor spierspasticiteit bij multiple sclerose)
- clozapine (een antipsychoticum)
- ropinirol (voor de ziekte van Parkinson)
- fenytoïne (voor epilepsie)
- metoclopramide (voor misselijkheid en braken)
- omeprazol (om het zuurgehalte in uw maag te verminderen)
- ciclosporine (om de immuniteitsreacties van het lichaam te onderdrukken)
- glibenclamide (voor de behandeling van suikerziekte)
- duloxetine (voor de behandeling van stressincontinentie (Stress Urinary Incontinence (SUI)) bij vrouwen)
- lidocaïne (voor de behandeling van lichte ontsteking)
- sildenafil (voor erectiestoornissen)
- geneesmiddelen die leiden tot abnormale ecg-wijzigingen zoals:
 - klasse IA en III-antiaritmica (voor de behandeling van een abnormaal hartritme)
 - tricyclische antidepressiva (voor de behandeling van depressie)
 - macroliden (voor de behandeling van infecties)
 - antipsychotica (voor de behandeling van psychose)

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

- pentoxifylline (voor bloedcirculatiestoornissen)
- cafeïne
- agomelatine
- zolpidem

Sommige geneesmiddelen **verminderen** het effect van Ciprofloxacin EG. Vertel uw arts als u het volgende inneemt of in wilt nemen:

- antacida
- mineraalsupplementen
- sucralfaat
- een polymere fosfaatbinder (bv. sevelameer)
- geneesmiddelen of supplementen die calcium, magnesium, aluminium of ijzer bevatten

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

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Tenzij u Ciprofloxacin EG bij de maaltijden inneemt, mag u geen zuivelproducten (zoals melk of yoghurt) eten of drinken en ook geen dranken nuttigen waaraan calcium is toegevoegd wanneer u de tabletten inneemt, omdat deze invloed kunnen hebben op de absorptie van het werkzame bestanddeel.

Zwangerschap en borstvoeding

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

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

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

3. Hoe neemt u Ciprofloxacin EG in?

Neem Ciprofloxacin EG altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Uw arts zal u precies uitleggen hoeveel Ciprofloxacin EG u moet innemen en ook hoe vaak en hoe lang. 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.

- a) Slik de tabletten met veel vloeistof in. Kauw niet op de tabletten, omdat ze niet lekker smaken.
- b) Probeer de tabletten elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip in te nemen.
- c) U kunt de tabletten bij of tussen de maaltijden innemen. Calcium als onderdeel van een maaltijd zal geen grote invloed hebben op de opname. Neem Ciprofloxacin EG tabletten echter **niet** met zuivelproducten in, zoals melk of yoghurt, of met verrijkte vruchtensappen (bv. met calcium verrijkt sinaasappelsap).

Denk eraan om voldoende te drinken wanneer u Ciprofloxacin EG inneemt.

Heeft u te veel van Ciprofloxacin EG ingenomen?

Wanneer u te veel van Ciprofloxacin EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Indien mogelijk, neem dan uw tabletten of de doos mee om aan de arts te laten zien.

Bent u vergeten Ciprofloxacin EG in te nemen?

Neem de normale dosis zo snel mogelijk in en zet de behandeling dan voort volgens het voorschrift. Als het echter bijna tijd is voor uw volgende dosis, neem dan de overgeslagen dosis niet in en zet de behandeling voort zoals gebruikelijk. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Zorg ervoor dat u uw behandeling afmaakt.

Als u stopt met het innemen van Ciprofloxacin EG

Het is belangrijk dat u **de behandelingskuur afmaakt**, zelfs als u zich na een paar dagen beter begint te voelen. Als u te snel stopt met het innemen van dit geneesmiddel, is het mogelijk dat uw infectie niet volledig geneest en dat de symptomen van de infectie terugkeren of verergeren. Bovendien is het mogelijk dat u resistentie tegen het antibioticum ontwikkelt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Als u op eender welk moment zelfpijnigings- of zelfmoordgedachten heeft, **stop dan met het innemen van Ciprofloxacin EG en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga meteen naar een**

ziekenhuis.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 10 personen treffen):

- misselijkheid, diarree
- gewrichtspijnen bij kinderen

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 100 personen treffen):

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

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 1.000 personen treffen):

- 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 mag u Ciprofloxacin EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?”)
- wijzigingen in de bloedwaarden (leukopenie, leukocytose, neutropenie, anemie), verhoogde of verlaagde hoeveelheden van een bloedstollingsfactor (trombocyten)
- allergische reactie, zwelling (oedeem) of snelle zwelling van de huid en slijmvliezen (angio-oedeem)
- verhoogde bloedsuiker (hyperglykemie)
- verlaagde bloedsuiker (hypoglykemie) (zie sectie 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Ciprofloxacin EG?)
- verwardheid, desoriëntatie, angstreacties, vreemde dromen, depressie of hallucinaties
- spelden- en naaldenprikgevoel, ongewone gevoeligheid voor prikkels van de zintuigen, verminderde gevoeligheid van de huid, beven, epileptische aanvallen (zie rubriek 2 “Wanneer mag u Ciprofloxacin EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?”) of draaierigheid
- problemen met het zicht
- oorsuizingen, gehoorverlies, gehoorstoornis
- snelle hartslag (tachycardie)
- verwijding van de bloedvaten (vasodilatatie), lage bloeddruk of flauwvallen
- kortademigheid, waaronder astmatische symptomen
- leverstoornissen, geelzucht (cholestatische icterus), hepatitis
- gevoeligheid voor licht (zie rubriek 2 “Wanneer mag u Ciprofloxacin EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?”)
- spierpijn, ontsteking van de gewrichten, verhoogde spierspanning of spierkramp
- nierfalen, bloed of kristallen in de urine (zie rubriek 2 “Wanneer mag u Ciprofloxacin EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?”), urinewegontsteking
- vocht vasthouden of overmatig zweten
- verhoogde gehalten van het enzym amylase

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 10.000 personen treffen):

- een bepaalde vorm van gebrek aan rode bloedcellen (hemolytische anemie); een gevaarlijke daling van een type witte bloedcellen (agranulocytose); een daling van het aantal rode en witte bloedcellen en bloedplaatjes (pancytopenie) die fataal kan zijn, en beenmergdepressie die ook fataal kan zijn (zie rubriek 2 “Wanneer mag u Ciprofloxacin EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?”)

- ernstige allergische reacties (anafylactische reactie of anafylactische shock die fataal kan zijn - serumziekte) (zie rubriek 2 “Wanneer mag u Ciprofloxacine EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?”)
- mentale stoornissen (psychotische reacties) (zie rubriek 2 “Wanneer mag u Ciprofloxacine EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?”)
- migraine, coördinatiestoornis, wankel gang (loopstoornis), tast- of reukstoornis; druk op de hersenen (intracraniale druk)
- afwijkingen in kleurwaarneming
- ontsteking van de wand van de bloedvaten (vasculitis)
- pancreatitis
- afsterven van levercellen (levernecrose), zeer zelden leidend tot een levensbedreigend leverfalen
- kleine bloedingen onder de huid ter grootte van een speldenprik (petechiae); diverse soorten huiduitslag (bijvoorbeeld het mogelijk fatale syndroom van Stevens-Johnson of toxische epidermale necrolyse)
- spierzwakte, peesontsteking, peesscheuring – met name van de grote pees aan de achterkant van de enkel (achillespees); verergering van de symptomen van myasthenia gravis (zie rubriek 2 “Wanneer mag u Ciprofloxacine EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?”)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- problemen die samenhangen met het zenuwstelsel, zoals pijn, een brandend gevoel, tintelingen, een doof gevoel en/of zwakte in de armen of benen
- abnormaal snel hartritme, levensbedreigend onregelmatig hartritme, wijziging van het hartritme (genaamd “verlenging van het QT-interval”, waargenomen op het ecg dat de elektrische activiteit van het hart registreert)
- huiduitslag met veel kleine puistjes
- toename van de protrombinetijd (laboratoriumtest om na te gaan of het bloed goed stolt)
- bovenmatige opgewondenheid (manie) of overdreven optimisme en overactiviteit (hypomanie)
- overgevoeligheidsreactie, genaamd DRESS (Medicamentuze Reactie met Eosinofilie en Systemische Symptomen)
- Aandoening die samengaat met verminderde wateruitscheiding en een laag natriumgehalte (SIADH).
- Verlies van bewustzijn door ernstige verlaging van uw bloedsuikerspiegel (hypoglykisch 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, slaapproblemen, 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.

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

Het melden van bijwerkingen

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

België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: www.eenbijwerkingmelden.be.

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé - Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om helpen meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit

medicijn.

5. Hoe bewaart u Ciprofloxacin EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking of doos na "EXP". Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 Ciprofloxacin EG?

De werkzame stof in dit middel is ciprofloxacin.

Elke Ciprofloxacin EG 250 mg filmomhulde tablet bevat 250 mg ciprofloxacin als ciprofloxacinhydrochloridemonohydraat.

Elke Ciprofloxacin EG 500 mg filmomhulde tablet bevat 500 mg ciprofloxacin als ciprofloxacinhydrochloride.

Elke Ciprofloxacin EG 750 mg filmomhulde tablet bevat 750 mg ciprofloxacin als ciprofloxacinhydrochloridemonohydraat.

De andere stoffen in dit middel zijn:

- microkristallijne cellulose
- crospovidon
- colloïdaal watervrij siliciumdioxide
- magnesiumstearaat
- natriumcarboxymethylcellulose (aardappelzetmeel)
- hypromellose
- triacetine
- titaniumdioxide (E171)

Hoe ziet Ciprofloxacin EG er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ciprofloxacin EG 250 mg filmomhulde tabletten zijn wit of geelachtig, rond (diameter 11 mm) en biconvex in vorm. Breuklijn op beide zijden en aan de zijkant, met opdruk C250 op één zijde.

Ciprofloxacin EG 500 mg filmomhulde tabletten zijn witte, ovale, biconvexe filmomhulde tabletten met eenbreuklijn op één zijde. De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet om de tablet in gelijke doses te verdelen.

Ciprofloxacin EG 750 mg filmomhulde tabletten zijn wit of geelachtig, ovaal (10 x 19 mm) en biconvex in vorm. Breuklijn op één zijde en aan de zijkant, met opdruk C750 op één zijde.

Ciprofloxacin EG is beschikbaar in PVC/aluminium blisterverpakkingen.

Verpakkingsgrootten zijn:

Ciprofloxacin EG 250 mg: 10, 12, 20, 30, 50, 60, 90, 100 filmomhulde tabletten
Ciprofloxacin EG 500 mg: 10, 12, 16, 20, 30, 50, 60, 90, 100 filmomhulde tabletten
Ciprofloxacin EG 750 mg: 10, 12, 20, 30, 50, 60, 90, 100 filmomhulde tabletten

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel
EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

Vergunninghouder van het ingevoerde geneesmiddel

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

Fabrikant van het ingevoerde geneesmiddel

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

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

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 100 mg – 250 mg – 500 mg

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

250 mg: BE240861
500 mg: 1637 PI 42 F3
750 mg: BE240904

Afleveringswijze: op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien 10/2021 /11/2021.

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.

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 een zelfde ziekte wilt bestrijden.

- 4) Geef uw antibioticum nooit door aan iemand anders; het is mogelijk niet geschikt voor diens ziekte.
- 5) Breng na het voltooien van de behandeling alle niet gebruikte geneesmiddelen terug naar de apotheek om er zeker van te zijn dat ze op de juiste manier worden weggegooid.