

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **CIPROFLOXACINE TEVA 250 mg FILMOMHULDE TABLETTEN CIPROFLOXACINE TEVA 500 mg FILMOMHULDE TABLETTEN CIPROFLOXACINE TEVA 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 Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?**
- 2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**
- 3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?**
- 4. Mogelijke bijwerkingen**
- 5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?**
- 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

#### **1. Wat is Ciprofloxacin Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?**

Ciprofloxacin Teva bevat het werkzame bestanddeel ciprofloxacin. Ciprofloxacin is een antibioticum dat behoort tot de familie van de fluorochinolonen. Ciprofloxacin werkt door bacteriën te doden die infecties veroorzaken. Het werkt alleen tegen specifieke stammen van bacteriën.

#### **Volwassenen**

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

- luchtweginfecties.
- langdurige of terugkerende oor- of sinusinfecties.
- urineweginfecties.
- infecties van de geslachtsorganen bij mannen en vrouwen.
- infecties van het maagdarmsstelsel en infecties in de buikholte.
- infecties van huid en weke weefsels.
- infecties van bot en gewrichten.
- om infecties te voorkomen die te wijten zijn aan de bacterie *Neisseria meningitidis*.
- blootstelling aan antrax door inademing.

Ciprofloxacin Teva kan worden gebruikt bij de behandeling van patiënten met lage aantallen witte bloedcellen (neutropenie), die koorts hebben die vermoedelijk te wijten is aan een bacteriële infectie.

Als u een ernstige infectie heeft of een infectie die veroorzaakt is door meer dan één type bacterie, kan u een aanvullende behandeling met antibiotica naast Ciprofloxacin Teva krijgen.

### **Kinderen en adolescenten**

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

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

Ciprofloxacin Teva kan ook gebruikt worden om andere specifieke ernstige infecties bij kinderen en adolescenten te behandelen als uw arts dit nodig acht.

## **2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

### **Wanneer mag u dit geneesmiddel NIET gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel of andere chinolonen. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U gebruikt tizanidine (zie rubriek 2 "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").

### **Voordat u dit geneesmiddel 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 Ciprofloxacin Teva. Vertel dit zo snel mogelijk aan uw arts als dit voor u geldt.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

- 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 Teva.
- 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 worden verergerd.
- Als bij u een vergroting of uitstulping van een groot bloedvat (aorta aneurysma of perifeer 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 aortadissectie of aangeboren hartklepziekte, of andere risicofactoren of gerelateerde aandoeningen heeft (bijvoorbeeld bindweefsel-aandoeningen zoals Marfansyndroom, of vasculair 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 bij het gebruik van Ciprofloxacin Teva als u bent geboren met of als in uw familie QT-interval verlenging voorkomt (waargenomen op een ECG, een elektrische opname van uw hart), als u een onevenwichtige zoutbalans in uw bloed heeft (in het bijzonder als u een lage concentratie kalium of magnesium in uw bloed heeft), als u een zeer langzaam hartritme heeft (bradycardie genaamd), als u een zwak hart heeft (hartfalen), als u in het verleden een hartinfarct (myocardinfarct) heeft gehad, als u een vrouw bent of als u al op leeftijd bent of als u andere geneesmiddelen gebruikt die abnormale ECG veranderingen veroorzaken (zie rubriek 2: "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").
- Als u of iemand in uw familie een tekort aan glucose-6-fosfaatdehydrogenase (G6PD) heeft, omdat u hierdoor bij gebruik van ciprofloxacin het risico loopt dat u bloedarmoede krijgt.

Voor de behandeling van sommige infecties van de geslachtsorganen kan uw arts een ander antibioticum voorschrijven naast Ciprofloxacin Teva. Als er na drie dagen van behandeling geen verbetering van de symptomen is, neem dan contact op met uw arts.

### **Terwijl u Ciprofloxacin Teva inneemt**

Verwittig uw arts onmiddellijk als één van de volgende situaties optreedt **terwijl u Ciprofloxacin Teva inneemt**. Uw arts zal beslissen of de behandeling met Ciprofloxacin Teva moet stopgezet worden.

- **Ernstige, plotse allergische reactie** (een anafylactische reactie/shock, angio-oedeem). Zelfs na de eerste dosis bestaat er een zeldzame kans dat u een ernstige allergische reactie vertoont met de volgende symptomen: beklemmend gevoel in de borst, een duizelig gevoel, misselijkheid of flauwte, of duizeligheid bij rechtstaan. **Als dit gebeurt, stop de inname van Ciprofloxacin Teva en raadpleeg onmiddellijk uw arts.**
- **Langdurige, tot invaliditeit leidende en mogelijk blijvende ernstige bijwerkingen**  
Fluorochinolonen/chinolonen antibiotica, waaronder Ciprofloxacin Teva, 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 'slapend' 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 slaapproblemen.

Als u na gebruik van Ciprofloxacin Teva 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 Teva nog mag gebruiken, waarbij ook een antibioticum van een andere klasse overwogen zal worden.

- 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 corticosteroïden. 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 geneesmiddel 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 Teva. 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 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 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 lijdt aan **epilepsie** of andere **neurologische aandoeningen** zoals cerebrale ischemie of beroerte, kan u bijwerkingen krijgen die verband houden met het centraal zenuwstelsel. Als een epileptische aanval gebeurt, stop de inname van Ciprofloxacin Teva en raadpleeg onmiddellijk 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 Ciprofloxacin Teva. Neem ook direct contact op met uw arts om te voorkomen dat er een mogelijk blijvende aandoening ontstaat.
- De eerste keer dat u Ciprofloxacin Teva inneemt, kunt u **psychische reacties** krijgen, zelfs wanneer u chinolon-antibiotica inneemt, zoals Ciprofloxacin Teva. Als u een **depressie of psychose** hebt, kunnen uw symptomen bij een behandeling met Ciprofloxacin Teva erger worden. In zeldzame gevallen kan een depressie of psychose zich ontwikkelen tot zelfmoordgedachten zelfverwondend gedrag zoals zelfmoordpogingen of een geslaagde zelfmoord (zie rubriek 4: Mogelijke bijwerkingen). Als depressie, psychose, zelfmoordgedachten of gedragingen gebeurt, neem onmiddellijk contact op met uw arts.
- 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 (hypoglykisch 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.
- **Diarree** kan optreden terwijl u antibiotica gebruikt, waaronder Ciprofloxacin Teva, of zelfs enkele weken nadat u ermee bent gestopt. Als de diarree ernstig wordt of aanhoudt of als u merkt dat uw stoelgang bloed of slijm bevat, stop dan onmiddellijk de inname van Ciprofloxacin Teva en raadpleeg uw arts, aangezien dit levensbedreigend kan zijn. Neem geen geneesmiddelen die de stoelgang kunnen stoppen of vertragen.
- Als uw **gezichtsvermogen minder** wordt of als uw ogen op een andere manier schijnen te zijn aangedaan, raadpleeg dan onmiddellijk een oogarts.
- Uw huid wordt **gevoeliger voor zonlicht en ultraviolet (UV) licht** wanneer u Ciprofloxacin Teva inneemt. Vermijd blootstelling aan sterk zonlicht en kunstmatig UV licht, zoals zonnebanken.

- Vertel de arts of het personeel van het laboratorium dat u Ciprofloxacin Teva inneemt als u een **bloed- of urinestaal** moet geven.
- Als u aan **nierproblemen** lijdt, vertel dit dan aan uw arts, omdat uw dosis mogelijk moet worden aangepast.
- Ciprofloxacin Teva kan **leverletsels** veroorzaken. Als u symptomen bemerkt zoals verlies van eetlust, geelzucht (gele verkleuring van de huid), een donkere urine, jeuk, of een drukgevoelige maag, raadpleeg onmiddellijk uw arts.
- Ciprofloxacin Teva kan aanleiding geven tot een daling van het aantal witte bloedcellen en kan uw **weerstand tegen infecties** verlagen. Als u een infectie vertoont met symptomen zoals koorts en een ernstige achteruitgang van uw algemene toestand, of koorts met symptomen van een lokale infectie zoals pijn in uw keel of mond of problemen met het plassen, moet u uw arts onmiddellijk raadplegen. Er zal een bloedtest uitgevoerd worden om een mogelijke daling van het aantal witte bloedcellen (agranulocytose) te controleren. Het is belangrijk dat u uw arts informeert over uw geneesmiddel.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Ciprofloxacin Teva nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

#### **Neem Ciprofloxacin Teva NIET in samen met tizanidine,**

omdat dit bijwerkingen kan veroorzaken zoals een lage bloeddruk en slaperigheid (zie rubriek 2 "Wanneer mag u dit geneesmiddel NIET gebruiken").

Van de volgende geneesmiddelen is bekend dat ze een interactie vertonen met Ciprofloxacin Teva in uw lichaam. Het gebruik van Ciprofloxacin Teva samen met deze geneesmiddelen kan een invloed hebben op het therapeutisch effect van deze geneesmiddelen. Het kan ook de kans op bijwerkingen verhogen.

#### **Verwittig uw arts als u één van de volgende geneesmiddelen inneemt:**

- vitamine K-antagonisten (bijv. warfarine, acenocoumarol, fenprocoumon of fluindione) of andere orale anticoagulantia (om het bloed te verdunnen).
- probenecide (voor jicht).
- methotrexaat (voor bepaalde types kanker, psoriasis, reumatoïde artritis).
- theofylline (voor ademhalingsproblemen).
- tizanidine (voor spierspasticiteit bij multiple sclerose).
- olanzapine (een antipsychoticum).
- clozapine (een antipsychoticum).
- ropinirol (voor de ziekte van Parkinson).
- fenytoïne (voor epilepsie).
- metoclopramide (bij misselijkheid en braken)
- ciclosporine (bij huidaandoeningen, reumatoïde artritis en bij orgaantransplantaties)

- andere geneesmiddelen die uw hartritme kunnen veranderen: geneesmiddelen die behoren tot de groep van middelen tegen hartritme stoornissen (antiaritmica, bijvoorbeeld kinidine, hydrokinidine, disopyramide, amiodaron, sotalol, dofetilide, ibutilide), bepaalde middelen tegen neerslachtigheid (tricyclische antidepressiva), sommige middelen tegen bepaalde bacteriële infecties (antibacteriële middelen van de groep van de macroliden), sommige antipsychotica.
- zolpidem (voor slaapstoornissen)

Ciprofloxacin Teva kan de spiegels van de volgende geneesmiddelen in uw bloed **verhogen**:

- pentoxifylline (voor circulatoire stoornissen).
- cafeïne.
- duloxetine (voor depressie, zenuwbeschadiging ten gevolge van diabetes of voor incontinentie)
- lidocaïne (voor hartaandoeningen of verdovend gebruik)
- sildenafil (bijvoorbeeld voor de behandeling van erectiestoornissen).
- agomelatine (voor depressie)

Sommige geneesmiddelen **verminderen** het effect van Ciprofloxacin Teva. Verwittig uw arts als u één van de volgende geneesmiddelen inneemt of wenst in te nemen:

- antacida.
- omeprazol
- mineralensupplementen.
- sucralfaat.
- een polymere fosfaatbinder (bijv. sevelamer of lanthaancarbonaat).
- geneesmiddelen of supplementen die calcium, magnesium, aluminium of ijzer bevatten.

Als deze preparaten essentieel zijn, neem Ciprofloxacin Teva ongeveer twee uur voor of ten minste vier uur na de inname van deze geneesmiddelen in.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Tenzij u Ciprofloxacin Teva tijdens de maaltijden inneemt, mag u geen zuivelproducten (zoals melk of yoghurt) eten of drinken en ook geen dranken met toegevoegd calcium nuttigen terwijl u de tabletten inneemt, aangezien ze de absorptie van het werkzame bestanddeel kunnen beïnvloeden.

### **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 om het gebruik van Ciprofloxacin Teva te vermijden tijdens de zwangerschap.

Gebruik Ciprofloxacin Teva niet tijdens de borstvoeding omdat ciprofloxacin wordt uitgescheiden in de moedermelk en schadelijk kan zijn voor uw kind.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

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

### **Ciprofloxacin Teva bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### 3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

Uw arts zal u precies uitleggen hoeveel Ciprofloxacin Teva u moet innemen, alsook hoe vaak en hoelang. Dit zal afhangen van het type infectie dat u heeft en hoe ernstig ze is.

Verwittig uw arts als u nierproblemen heeft omdat het nodig kan zijn om de dosis aan te passen.

De behandeling duurt gewoonlijk 1 tot 21 dagen, maar ze kan langer duren voor ernstige infecties. Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik of over hoeveel tabletten u moet innemen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

- a. Slik de tabletten met veel vloeistof in. Kauw niet op de tabletten omdat ze niet lekker smaken.
- b. Probeer de tabletten dagelijks op ongeveer hetzelfde tijdstip in te nemen.
- c. U mag de tabletten tijdens de maaltijd of tussen de maaltijden innemen. Calcium als onderdeel van een maaltijd zal geen grote invloed hebben op de absorptie. **Neem Ciprofloxacin Teva echter NIET in** samen met zuivelproducten zoals melk of yoghurt of verrijkte fruitsappen (bijv. sinaasappelsap verrijkt met calcium).

Denk er aan om veel te drinken terwijl u dit geneesmiddel inneemt.

#### Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?

Wanneer u meer van Ciprofloxacin Teva heeft ingenomen dan u zou mogen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, de spoedafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis, of het Antigifcentrum (070/245.245). Indien mogelijk neem uw tabletten of de doos mee om ze te tonen aan uw arts.

#### Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?

Bent u vergeten Ciprofloxacin Teva in te nemen en het is:

- **6 uur of meer** tot uw volgende geplande dosis, neem de normale dosis zo snel mogelijk in. Neem daarna de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip.
- **minder dan 6 uur** tot uw volgende geplande dosis, neem dan de overgeslagen dosis niet in. Neem de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Zorg ervoor dat u uw behandelingskuur voltooit.

#### Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel

Het is belangrijk dat u **de behandelingskuur voltooit** zelfs als u zich na enkele dagen beter begint te voelen. Als het dit geneesmiddel te snel stopt, kan uw infectie niet volledig genezen zijn en kunnen de symptomen van de infectie terugkeren of verergeren. U kan ook resistentie tegen het antibioticum ontwikkelen.

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende rubriek bevat de meest ernstige bijwerkingen die uzelf kan herkennen:

**Stop met de inname van Ciprofloxacin Teva 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:

**Zelden** (kan tot 1 op de 1000 personen treffen)

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

**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/shock) (zie rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?)
- 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 geneesmiddel?)
- 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 geneesmiddel?)
- 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 exanthemateuze pustulose).

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

**Vaak (kan optreden bij tot 1 op 10 personen):**

- misselijkheid, diarree.
- gewrichtspijn en gewrichtsontsteking bij kinderen.

**Soms (kan optreden bij tot 1 op 100 personen):**

- gewrichtspijn bij volwassenen
- superinfecties met een schimmel.
- een hoge concentratie van eosinofielen, een type witte bloedcellen.
- verminderde eetlust.



- hyperactiviteit of agitatie.
- hoofdpijn, duizeligheid, slaapproblemen, of smaakstoornissen.
- braken, buikpijn, spijsverteringsproblemen zoals maaglast (indigestie/brandend maagzuur), of winderigheid.
- verhoogde hoeveelheden van bepaalde stoffen in het bloed (transaminasen en/of bilirubine).
- huiduitslag, jeuk, of netelroos.
- slechte nierfunctie.
- pijn in spieren en botten, zich ziek voelen (asthenie), of koorts.
- gestegen alkalisch fosfatase in het bloed (een bepaalde stof in het bloed).

**Zelden (kan optreden bij tot 1 op 1000 personen):**

- spierpijn, ontsteking van de gewrichten, verhoogde spierspanning en spierkramp
- ontsteking van de darm (colitis) als gevolg van het gebruik van antibiotica (kan fataal zijn in zeldzame gevallen) (zie rubriek 2 "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel").
- veranderingen in het aantal bloedcellen (leukopenie, leukocytose, neutropenie, anemie), verhoogde of verlaagde hoeveelheden van een bloedstollingsfactor (trombocyten).
- allergische reactie, zwelling (oedeem), of snelle zwelling van de huid en de slijmvliezen (angio-oedeem) (zie rubriek 2: "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?").
- gestegen bloedsuiker (hyperglycemie).
- verlaagde bloedsuikerspiegel (hypoglykemie) (zie rubriek 2: "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?")
- verwardheid, desoriëntatie, angstreactions, vreemde dromen, depressie (die mogelijk kunnen leiden tot zelfmoordgedachten of zelfmoordpogingen of zelfmoord) (zie rubriek 2 "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel"), of hallucinaties.
- tintelingen, ongewone gevoeligheid voor prikkels van de zintuigen, verminderde huidgevoeligheid, bevingen, draaierigheid.
- problemen met het zicht, waaronder dubbelzien (zie rubriek 2 "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel").
- oorsuizingen, gehoorverlies, gehoorstoornis.
- snelle hartslag (tachycardie).
- verwijding van de bloedvaten (vasodilatatie), lage bloeddruk, of flauwvallen.
- kortademigheid waaronder astmatische symptomen.
- leverstoornissen, geelzucht (cholestatische icterus), of hepatitis.
- gevoeligheid voor licht (zie rubriek 2 "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel").
- nierinsufficiëntie, bloed of kristallen in de urine, urinewegontsteking.
- vochtretentie of overdreven zweten.
- gestegen spiegels van het enzym amylase.

**Zeer zelden (kan optreden bij tot 1 op 10.000 personen):**

- een bepaalde vorm van gebrek aan rode bloedcellen (hemolytische anemie); een gevaarlijke daling van het aantal witte bloedcellen (agranulocytose) (zie rubriek 2 "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel"); daling van het aantal rode en witte bloedcellen en plaatjes (pancytopenie), die fataal kan zijn; en beenmergdepressie die ook fataal kan zijn.
- allergische reactie, serumziekte-achtige reactie genaamd (zie rubriek 2 "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel").

- mentale 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 geneesmiddel")
- migraine, coördinatiestoornissen, instabiele gang (gangstoornissen), stoornis in de reukzin (olfactieve stoornissen), druk op de hersenen (intracranieële druk en pseudotumor cerebri).
- afwijkingen in kleurwaarneming.
- ontsteking van de wand van de bloedvaten (vasculitis).
- pancreatitis.
- afsterven van levercellen (levernecrose) die zeer zelden kan leiden tot levensbedreigende leverinsufficiëntie (zie rubriek 2 "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel").
- kleine onderhuidse bloedingen ter grootte van een speldenprik (petechiën); diverse types van huidrupties of huiduitslag.
- verergering van de symptomen van myasthenia gravis (Zie rubriek 2: "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel").

**Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):**

- aandoening die samengaat met verminderde wateruitscheiding en een laag natriumgehalte (SIADH).
- zich zeer enthousiast voelen (manie) of groot gevoel van optimisme en overactiviteit (hypomanie),
- abnormaal snel hartritme, levensbedreigend onregelmatig hartritme, verstoring van het hartritme ("verlenging van het QT-interval" genoemd, waargenomen op het ECG, een weergave van de elektrische activiteit van het hart).
- invloed op de bloedstolling (bij patiënten die worden behandeld met vitamine K-antagonisten).
- verlies van bewustzijn door ernstige verlaging van uw bloedsuikerspiegel (hypoglykemisch 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 'slappend' 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.

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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - Postbus 97 - 1000 BRUSSEL Madou- Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) - e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

**5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?**

## **Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.**

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?**

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is ciprofloxacin.  
Elke filmomhulde tablet van 250 mg bevat 250 mg ciprofloxacin als ciprofloxacinhydrochloride.  
Elke filmomhulde tablet van 500 mg bevat 500 mg ciprofloxacin als ciprofloxacinhydrochloride.  
Elke filmomhulde tablet van 750 mg bevat 750 mg ciprofloxacin als ciprofloxacinhydrochloride.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn: microkristallijne cellulose, povidon, natrium croscarmellose, anhydrisch colloïdaal silica en magnesiumstearaat. De coating bevat hypromellose, macrogol 400 en de kleurstof titaniumdioxide (E171).

### **Hoe ziet Ciprofloxacin Teva eruit en wat zit er in een verpakking?**

- 250 mg: witte, biconvexe, ronde filmomhulde tabletten met inscriptie "CIP 250" en een breukstreep aan één zijde en vlak aan de andere zijde. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses. Het product is verkrijgbaar in verpakkingsgroottes\* van 8, 10, 12, 16, 20, 30, 50, 100 en 160 tabletten.
- 500 mg: witte, capsule-vormige filmomhulde tabletten met inscriptie "CIP 500" en breukstreep aan één zijde en vlak aan de andere zijde. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses. Het product is verkrijgbaar in verpakkingsgroottes\* van 6, 8, 10, 12, 16, 20, 30, 50, 100, 120 en 160 tabletten.
- 750 mg: witte, capsule-vormige filmomhulde tabletten met inscriptie "CIP 750" aan één zijde en vlak aan de andere zijde. Het product is verkrijgbaar in verpakkingsgroottes\* van 8, 10, 12, 16, 20, 30, 50, 100 en 160 tabletten.

\* Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

*Vergunninghouder*

Teva Pharma Belgium N.V., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

*Fabrikant*

Pharmachemie BV, Swensweg 5, P.O. Box 552, 2003 RN Haarlem, Nederland

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, 13 Pallagi út, H-4042 Debrecen, Hongarije

### **Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:**

250 mg: BE291444  
500 mg: BE291453  
750 mg: BE291462

### **Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

BE: Ciprofloxacin Teva 250/500/750 mg filmomhulde tabletten/ comprimés pelliculés / Filmtabletten

HU: Ciprofloxacin-Human 250/500/750 mg filmtableta

IE: Ciprofloxacin Teva 250/500 mg Film-coated Tablets

PT: Ciprofloxacina Teva 250/500/750 mg Comprimidos

SK: Ciprofloxacin-Teva 250/500/750 mg

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2022.**

### **Advies/medische educatie**

Antibiotica worden gebruikt om bacteriële infecties te genezen. Ze zijn niet werkzaam tegen virale infecties. Als uw arts antibiotica heeft voorgeschreven, zijn deze precies voor uw huidige ziekte bedoeld. Ondanks het gebruik van antibiotica, kunnen sommige bacteriën overleven of groeien. Dit fenomeen wordt resistentie genoemd: sommige antibiotica worden ondoeltreffend.

Verkeerd gebruik van antibiotica verhoogt resistentie. U kan bacteriën zelfs helpen om resistent te worden en bijgevolg uw genezing vertragen of de werkzaamheid van het antibioticum verminderen als u zich niet houdt aan de juiste:

- doseringen.
- schema's.
- behandelingsduur.

### **Houdt u bijgevolg aan de volgende regels om de werkzaamheid van dit geneesmiddel te behouden:**

1. Gebruik antibiotica alleen wanneer ze zijn voorgeschreven.
2. Volg nauwgezet het voorschrift.
3. Hergebruik geen antibiotica zonder medisch voorschrift, zelfs als u een gelijkaardige ziekte wil behandelen.
4. Geef uw antibiotica nooit door aan iemand anders. Ze zijn mogelijk niet geschikt voor zijn/haar ziekte.
5. Breng na de behandeling alle ongebruikte geneesmiddelen terug naar uw apotheker om ervoor te zorgen dat ze op een correcte wijze worden verwijderd.