

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Ciprofloxacin Viatris 200 mg/100 ml oplossing voor infusie Ciprofloxacin Viatris 400 mg/200 ml oplossing voor infusie *ciprofloxacin*

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 Viatris en waarvoor wordt Ciprofloxacin Viatris gebruikt?
2. Wanneer mag u Ciprofloxacin Viatris niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Ciprofloxacin Viatris?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Ciprofloxacin Viatris?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS CIPROFLOXACINE VIATRIS EN WAARVOOR WORDT CIPROFLOXACINE VIATRIS GEBRUIKT?

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

- luchtweginfecties
- langdurige of terugkerende oor- of bijholteinfecties
- urineweginfecties
- infecties van de testikels
- infecties van de geslachtsorganen bij vrouwen
- infecties van het maag-darmstelsel en infecties in de buikholte
- infecties van huid en weke delen
- infecties van bot en gewrichten
- blootstelling aan antrax door inademing

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

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

Kinderen en jongeren

Ciprofloxacin Viatris 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 Viatris 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 CIPROFLOXACINE VIATRIS NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Ciprofloxacin Viatris niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel of voor andere chinolongeneesmiddelen. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u tizanidine inneemt (zie rubriek 2).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Ciprofloxacin Viatris?

Voordat u Ciprofloxacin Viatris gebruikt

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

Neem contact op met uw arts voordat u Ciprofloxacin Viatris gebruikt als:

- u ooit nierproblemen heeft gehad omdat uw behandeling dan mogelijk moet worden aangepast;
- u epilepsie of een andere neurologische aandoening heeft;
- u een voorgeschiedenis heeft van peesproblemen bij een eerdere behandeling met antibiotica, zoals Ciprofloxacin Viatris;
- u diabetes heeft omdat u een risico op hypoglykemie kan ervaren met ciprofloxacin;
- u myasthenia gravis (een soort spierzwakte) heeft, omdat de symptomen kunnen verergeren als u hartproblemen heeft;
- u hartproblemen heeft of heeft gehad:
Voorzichtigheid is geboden bij gebruik van een dergelijk geneesmiddel als u werd geboren met of als u een familiale voorgeschiedenis heeft van verlengd QT-interval (dat is te zien op het ECG, dat de elektrische activiteit van het hart registreert), als u zoutstoornissen in het bloed heeft (vooral een laag kalium- of magnesiumgehalte in het bloed), als u een zeer trage hartslag heeft ('bradycardie' genaamd), als u een zwak hart heeft (hartfalen), als u een voorgeschiedenis van hartaanval (hartinfarct) heeft, als u een vrouw of een oudere bent of als u andere geneesmiddelen inneemt die abnormale ECG-veranderingen kunnen veroorzaken (zie rubriek 2: Neemt u nog andere geneesmiddelen in?).
- bij u een vergroting of uitstulping van een groot bloedvat (aorta aneurysma of perifeer aneurysma van een groot bloedvat) is vastgesteld;
- bij u lekkende hartkleppen (hartklepregurgitatie) zijn vastgesteld;
- u een eerdere episode van aorta dissectie (een scheur in de wand van de aorta) heeft gehad;
- u een familiale voorgeschiedenis van aorta-aneurysma of aortadissectie, aangeboren hartklepziekte, of andere risicofactoren of gerelateerde aandoeningen heeft (bijvoorbeeld bindweefselaandoeningen zoals Marfansyndroom, 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]);

- u of iemand in uw familie een tekort aan glucose-6-fosfaatdehydrogenase (G6PD) heeft, omdat hierdoor bij gebruik van ciprofloxacin het risico bestaat dat u bloedarmoede krijgt.

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

Terwijl u met Ciprofloxacin Viatrix wordt behandeld

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

- Ga onmiddellijk naar een afdeling Spoedeisende hulp als u **plotselinge, ernstige pijn in uw buik, borstkas of rug** voelt. Dit kunnen symptomen van aorta-aneurysma en aortadissectie zijn. Het risico kan verhoogd zijn als u wordt behandeld met systemische corticosteroiden.
- Neem onmiddellijk contact op met een arts als u last krijgt van **kortademigheid**, vooral wanneer u plat in bed gaat liggen, of als u merkt dat uw **enkels, voeten of buik gezwollen** zijn, of bij het **nieuw ontstaan van hartkloppingen** (gevoel van snelle of onregelmatige hartslag).
- **Een plotselinge ernstige allergische reactie** (een anafylactische reactie/shock, angio-oedeem). Zelfs bij de eerste dosis bestaat een kleine kans dat u een ernstige allergische reactie krijgt met de volgende symptomen: benauwd gevoel in de borstkas, gevoel van duizeligheid, ziekte of flauwte, of duizeligheid bij het rechtop gaan staan. **Als dit gebeurt, vertel het dan meteen uw arts, aangezien de toediening van Ciprofloxacin Viatrix zal moeten worden stopgezet.**
- **Langdurige, tot invaliditeit leidende en mogelijk blijvende ernstige bijwerkingen** Fluorchinolonen/chinolonen antibiotica, waaronder Ciprofloxacin Viatrix, 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 Viatrix 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 Viatrix 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 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 Viatrix 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 Viatrix. 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 een epileptische aanval gebeurt, stop dan met het gebruik van Ciprofloxacin Viatrix en neem onmiddellijk contact op met uw arts.
- In zeldzame gevallen kunt u last krijgen van **schade aan uw zenuwen (neuropathie)**, zoals pijn, een branderig gevoel, tintelingen, gevoelloosheid en krachtsverlies, met name in de voeten en benen of handen en armen. Als dit gebeurt, moet u direct stoppen met het gebruik van Ciprofloxacin Viatrix. Neem ook direct contact op met uw arts om te voorkomen dat er een mogelijk blijvende aandoening ontstaat.
- U kunt **psychische reacties** krijgen, zelfs na de eerste inname of toediening van quinolone-antibiotica, waaronder Ciprofloxacin Viatrix. Als u een **depressie** of **psychose** hebt, kunnen uw symptomen bij een behandeling met Ciprofloxacin Viatrix erger worden. In zeldzame gevallen kan een depressie of psychose zich ontwikkelen tot zelfmoordgedachten, en schadelijk gedrag zoals zelfmoordpogingen of een geslaagde zelfmoord (zie rubriek 4). Indien depressie, psychose, zelfmoordgedachten of -gedrag optreden, 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, dus ook bij Ciprofloxacin Viatrix, 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 nemen van Ciprofloxacin Viatrix en raadpleeg meteen uw arts, aangezien dit levensbedreigend kan zijn. Neem geen geneesmiddelen in die de stoelgang kunnen stoppen of vertragen.
- Als uw **gezichtsvermogen minder wordt** of andere effecten op de ogen worden ervaren, dient direct een oogarts te worden geraadpleegd.
- Uw huid wordt **gevoeliger voor zonlicht en ultraviolet (UV) licht** wanneer u met Ciprofloxacin Viatrix wordt behandeld. Vermijd blootstelling aan sterk zonlicht en kunstmatig UV licht, zoals zonnebanken.
- Vertel de arts of het personeel van het laboratorium dat u Ciprofloxacin Viatrix inneemt als u een **bloed- of urinemonster** moet geven.
- Als u aan **nierproblemen** lijdt, vertel dit dan aan uw arts, omdat uw dosis mogelijk moet worden aangepast.
- Ciprofloxacin Viatrix kan de **lever beschadigen**. Als u symptomen opmerkt, zoals verminderde eetlust, geelzucht (geelverkleuring van de huid), donkere urine, jeuk of drukgevoeligheid van de maag, raadpleeg meteen uw arts.
- Ciprofloxacin Viatrix 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.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

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

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

Vertel het uw arts als u het volgende inneemt:

- vitamines K-antagonisten (bijvoorbeeld warfarine, acenocoumarol, fenprocoumon of fluindione) 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)
- olanzapine (een antipsychoticum)
- clozapine (een antipsychoticum)
- ropinirol (voor de ziekte van Parkinson)
- fenytoïne (voor epilepsie)
- ciclosporine (bij huidaandoeningen, reumatoïde artritis en bij orgaantransplantaties)
- andere geneesmiddelen die uw hartritme kunnen veranderen: geneesmiddelen die behoren tot de groep van middelen tegen hartritmestoornissen (anti-arrhythmica, bijvoorbeeld kinidine, hydrokinidine, disopyramide, amiodaron, sotalol, dofetilide, ibutilide), tricyclische antidepressiva, sommige anti-bacteriële middelen (die behoren tot de groep van de macroliden), sommige antipsychotica
- zolpidem (voor slaapstoornissen)

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

- pentoxifylline (voor bloedcirculatiestoornissen)
- 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)

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

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

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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 Viatris niet te gebruiken als u zwanger bent. Vertel het uw arts als u van plan bent om zwanger te worden.

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

Ciprofloxacin Viatris bevat glucose

Ciprofloxacin Viatris 200 mg/100 ml oplossing voor infusie bevat 5 g glucose per dosis van 100 ml oplossing voor infusie. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met diabetes mellitus. Ciprofloxacin Viatris 400 mg/200 ml oplossing voor infusie bevat 10 g glucose per dosis van 200 ml oplossing voor infusie. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met diabetes mellitus.

3. HOE GEBRUIKT U CIPROFLOXACINE VIATRIS?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw arts zal u precies uitleggen hoeveel Ciprofloxacin Viatris u moet toegediend krijgen en ook hoe vaak en hoe lang. Dit is afhankelijk van het type infectie dat u heeft en hoe ernstig die is.

Vertel het uw arts als u nierproblemen heeft, omdat uw dosis dan mogelijk moet worden aangepast.

Doorgaans duurt de behandeling 5 tot 21 dagen, maar bij ernstige infecties kan de behandeling langer duren.

Uw arts zal u elke dosis met een langzame infusie via een ader in uw bloedsomloop toedienen. Voor kinderen duurt de infusie 60 minuten. Bij volwassen patiënten bedraagt de infusietijd 60 minuten voor 400 mg Ciprofloxacin Viatris en 30 minuten voor 200 mg Ciprofloxacin Viatris. Wanneer de infusie langzaam wordt toegediend, helpt dit te voorkomen dat er meteen bijwerkingen optreden.

Denk eraan om voldoende te drinken wanneer u Ciprofloxacin Viatris gebruikt.

Heeft u te veel van Ciprofloxacin Viatris gebruikt?

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

Als u stopt met het gebruik van Ciprofloxacin Viatris

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

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

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 u zelf kan herkennen:

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

Soms (kan tot 1 op de 100 personen treffen)

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

Zelden (kan tot 1 op de 1000 personen treffen)

- ernstige, plotselinge allergische reactie met symptomen zoals beklemming in de borstkas, zich duizelig, misselijk of flauw voelen, of duizelig worden bij overeind komen (anafylactische shock) (zie rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Ciprofloxacin Viatrix?)
- peesscheur, vooral van de dikke pees achter aan de enkel (achillespees) (zie rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Ciprofloxacin Viatrix?)

Zeer zelden (kan tot 1 op de 10000 personen treffen)

- ernstige, plotselinge allergische reactie met symptomen zoals beklemming in de borstkas, zich duizelig, misselijk of flauw voelen, of duizelig worden bij overeind komen (anafylactische reactie) (zie rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Ciprofloxacin Viatrix?)
- 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 Ciprofloxacin Viatrix?)
- 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 Ciprofloxacin Viatrix?)
- 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 Viatrix staan hieronder vermeld volgens hoe groot de kans is dat ze voorkomen:

Vaak (kan tot 1 op de 10 personen treffen)

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

Soms (kan tot 1 op de 100 personen treffen)

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

Zelden (kan tot 1 op de 1000 personen treffen)

- spierpijn, gewrichtsontsteking, verhoogde spierspanning en spierkramp
- ontsteking van de dikke darm (colitis) als gevolg van het gebruik van een antibioticum (kan in zeer zeldzame gevallen fataal zijn) (zie rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Ciprofloxacin Viatrix?)
- wijzigingen in het bloedbeeld (leukopenie, leukocytose, neutropenie, anemie), een daling van het aantal rode en witte bloedcellen en bloedplaatjes (pancytopenie), wat fataal kan zijn, beenmergdepressie, wat ook fataal kan zijn
- allergische reactie, allergische zwelling (oedeem), snelle zwelling van de huid en slijmvlies (angio-oedeem) (zie rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Ciprofloxacin Viatrix?)
- verhoogde bloedsuiker (hyperglykemie)
- verlaagde bloedsuiker (hypoglykemie) (zie rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Ciprofloxacin Viatrix?)
- angstreactie, vreemde dromen, depressie (wat mogelijk kan leiden tot zelfmoordgedachten, zelfmoordpogingen of een geslaagde zelfmoord), psychische stoornissen (psychotische reacties, wat mogelijk kan leiden tot zelfmoordgedachten, zelfmoordpogingen of een geslaagde zelfmoord) (zie rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Ciprofloxacin Viatrix?)
- verminderde gevoeligheid van de huid, beven, migraine, tastzin- en reukstoornissen (olfactorische problemen)
- oorsuizingen, verminderd gehoor
- flauwvallen, ontsteking van de bloedvaten (vasculitis)
- kortademigheid, waaronder astmatische symptomen
- pancreatitis
- hepatitis, afsterven van levercellen (levernecrose), zeer af en toe leidend tot een levensbedreigend leverfalen (zie rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Ciprofloxacin Viatrix?)
- gevoeligheid voor licht (zie rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Ciprofloxacin Viatrix?), kleine bloedingen onder de huid ter grootte van een speldenprik (petechiae)
- bloed of kristallen in de urine, urinewegontsteking
- overmatig zweten

- verhoogde gehalten van het enzym amylase

Zeer zelden (kan tot 1 op de 10000 personen treffen)

- een bepaalde vorm van gebrek aan rode bloedcellen (hemolytische anemie), een gevaarlijke daling van een type witte bloedcellen (agranulocytose) (zie rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Ciprofloxacin Viatrix?)
- allergische reactie, serumziekte-achtige reactie genaamd (zie rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Ciprofloxacin Viatrix?)
- coördinatiestoornis, wankel gang (loopstoornis), druk op de hersenen (intracraniale druk en pseudotumor cerebri)
- afwijkingen in kleurwaarneming
- diverse soorten huiduitslag
- verergering van de symptomen van myasthenia gravis (zie rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Ciprofloxacin Viatrix?)

Niet bekend (kan niet aan de hand van de beschikbare gegevens worden bepaald)

- zich zeer uitgelaten voelen (manie) of zich zeer optimistisch voelen en overactief zijn (hypomanie)
- abnormaal snel hartritme, levensbedreigend onregelmatig hartritme, wijziging van het hartritme ('verlenging van het QT-interval' genaamd, waargenomen op het ECG, een weergave van de elektrische activiteit van het hart)
- invloed op de bloedstolling (bij patiënten behandeld met vitamine K-antagonisten)
- aandoening die samengaat met verminderde wateruitscheiding en een laag natriumgehalte (SIADH)
- verlies van bewustzijn door ernstige verlaging van uw bloedsuikerspiegel (hypoglykemisch coma) (zie rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Ciprofloxacin Viatrix?).

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

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), vermoeidheid, geheugen- en concentratieverlies, effecten op de geestelijke gezondheid (waaronder slaapstoornissen, angst, paniekaanvallen, depressie en zelfmoordgedachten), en ook vermindering van het gehoor, het zicht, de smaak en de reukzin, zijn in verband gebracht met het gebruik van chinolonen- en fluoroquinolonen-antibiotica. In sommige gevallen onafhankelijk van vooraf bestaande risicofactoren.

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:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. HOE BEWAART U CIPROFLOXACINE VIATRIS?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Ciprofloxacin Viatri 200 mg/100 ml, flexibags van 100 ml: Bewaren beneden 30°C.

Ciprofloxacin Viatri 400 mg/200 ml, flexibags van 200 ml: Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de buitenverpakking na EXP. Daar staat 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. 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 Ciprofloxacin Viatri?

De werkzame stof is ciprofloxacin. 1 flexibag 100 ml resp. 200 ml Ciprofloxacin Viatri oplossing voor infusie bevat 200 mg resp. 400 mg ciprofloxacin.

De andere stoffen zijn glucosemonohydraat (zie rubriek 2: Ciprofloxacin Viatri bevat glucose), melkzuur, zoutzuur, water voor injecties.

Hoe ziet Ciprofloxacin Viatri eruit en wat zit er in een verpakking?

Oplossing voor infusie verkrijgbaar in verpakkingen met 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 en 100 flexibags.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Viatri GX
Terhulpssteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Fabrikant:

Altan Pharmaceuticals, S.A.
Poligono Industrial de Bernedo, s/n
01118 Bernedo (Alava)
Spanje

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Ciprofloxacin Viatri 200 mg/100 ml oplossing voor infusie: BE276674

Ciprofloxacin Viatri 400 mg/200 ml oplossing voor infusie: BE276683

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 03/2025.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2025.