BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Ciprofloxacine EG 250 mg filmomhulde tabletten
Ciprofloxacine EG 500 mg filmomhulde tabletten
Ciprofloxacine EG 750 mg filmomhulde tabletten
Ciprofloxacine

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

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

Ciprofloxacine EG bevat de werkzame stof ciprofloxacine. Ciprofloxacine EG is een antibioticum dat tot de fluorochinolonfamilie behoort. Ciprofloxacine werkt door bacteriën te doden die infecties veroorzaken. Het werkt alleen bij specifieke bacteriestammen.

Volwassenen
Ciprofloxacine EG wordt bij volwassenen gebruikt om de volgende bacteriële infecties te behandelen:
- luchtweginfecties
- langdurige of terugkerende oor- of bijholte-infecties
- urineweginfecties
- infecties van de genitale tractus bij mannen en vrouwen
- infecties van het maagdarmstelsel en infecties in de buikholte
- infecties van huid en weke delen
- infecties van bot en gewrichten
- om infecties te voorkomen als gevolg van de bacterie *Neisseria meningitidis*
- blootstelling aan antrax door inademing

Ciprofloxacine kan worden gebruikt bij de behandeling van patiënten met een laag aantal witte bloedcellen (neutropenie) die koorts hebben die vermoedelijk wordt veroorzaakt door een bacteriële infectie.

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

Kinderen en adolescenten
Ciprofloxacine 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

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

Wanneer mag u Ciprofloxacine EG niet innemen?
- U bent allergisch voor ciprofloxacine 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 Ciprofloxacine EG?

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

Neem contact op met uw arts voordat u Ciprofloxacine 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 Ciprofloxacine EG
- als u diabetes heeft omdat u een risico op hypoglykemie kan ervaren met ciprofloxacine.
- myasthenia gravis (een soort spierzwakte) hebt, omdat de symptomen kunnen verergeren
- bent gediagnosticeerd met een vergroting of uitstulping van een groot bloedvat (aorta aneurysma of perifeer aneurysma van een groot bloedvat)
- als u een eerdere episode van aorta dissectie (een scheur in de wand van de aorta) heeft gehad
- als u een familiaire voorgeschiedenis van aorta aneurysma of aorta dissectie of andere risicofactoren of gerelateerde aandoeningen heeft (bijvoorbeeld bindweefselaandoeningen zoals Marfansyndroom, of vasculair Ehlers-Danlossyndroom, of vasculaire aandoeningen zoals Takayasu-arteritis, reuzencelarteritis, ziekte van Behçet, hoge bloeddruk, of bekende atherosclerose)
- hartproblemen hebt:
  Voorzichtigheid is geboden wanneer u ciprofloxacine 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?").
- of iemand in uw familie een tekort aan een bloedenzym met de naam glucose-6-fosfaatdehydrogenase (G6PD) heeft, omdat hierdoor bij gebruik van ciprofloxacine het risico bestaat dat u bloedarmoede krijgt.

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

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

- **Een plotselinge, ernstige allergische reactie** (een anafylactische reactie/shock, angio-oedeem). Zelfs bij de eerste dosis bestaat een zeldzame kans dat u een ernstige allergische reactie krijgt met de volgende symptomen: benauwd gevoel in de borstkas, pijn op de borst, kortademigheid, gevoel van duizeligheid, gevoel van ziekte of flauwte, of duizeligheid bij het rechtop gaan staan. **Als dit gebeurt, stop dan met het innemen van Ciprofloxacine EG en neem onmiddellijk contact op met uw arts of medische hulpdiensten.**
- **Langdurige, tot invaliditeit leidende en mogelijk blijvende ernstige bijwerkingen**
  Fluorochinolonen/chinolonen antibiotica, waaronder Ciprofloxacine 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 '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 slaapstoornissen.
  Als u na gebruik van Ciprofloxacine 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 Ciprofloxacine EG 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 Ciprofloxacine 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 Ciprofloxacine 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.
- Ga onmiddellijk naar een spoedafdeling als u een **plotselinge, ernstige pijn in uw buik, borstkas of rug** voelt. Uw risico kan verhoogd zijn als u wordt behandeld met systemische corticosteroïden.
- Als u snel kortademig wordt, vooral als u plat in bed gaat liggen, of als u merkt dat uw enkels, voeten of buik opzwellen, of als er opnieuw hartkloppingen optreden (gevoel van een snelle of onregelmatige hartslag), moet u onmiddellijk een arts raadplegen.
- 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 u een epileptische aanval krijgt , stop dan met het innemen van Ciprofloxacine EG en neem onmiddellijk contact op met uw arts.
- In zeldzame gevallen kunt u symptomen van zenuwbeschadiging (neuropathie) ervaren, zoals pijn, een brandend gevoel, tintelingen, gevoelloosheid en/of zwakte, vooral in de voeten en benen of handen en armen. Als dit gebeurt, stop dan met het innemen van Ciprofloxacine EG en informeer onmiddellijk uw arts om de ontwikkeling van een mogelijk onomkeerbare aandoening te voorkomen.
- U kunt **psychiatrische reacties** ervaren, zelfs als u quinolonantibiotica, waaronder Ciprofloxacine EG, voor het eerst gebruikt. Als u een **depressie** of **psychose** hebt, kunnen uw symptomen bij een behandeling met Ciprofloxacine EG erger worden. In zeldzame gevallen kan een depressie of psychose zich ontwikkelen tot zelfmoordgedachten, zelfmoordpogingen of een geslaagde zelfmoord (zie rubriek 4: ‘Mogelijke bijwerkingen’). Als u depressie, psychose, zelfmoordgedachten of zelfmoordgedrag ervaart, neem onmiddellijk contact op met uw arts.
- Chinolon-antibiotica kunnen een **stijging van uw bloedsuikerspiegel** tot boven normale niveaus (hyperglykemie) 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.
- **Diarree** kan optreden terwijl u antibiotica inneemt, dus ook bij Ciprofloxacine 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 Ciprofloxacine EG, aangezien dit levensbedreigend kan zijn. Neem geen geneesmiddelen in die de stoelgang kunnen stoppen of vertragen en raadpleeg uw arts.
- Als uw **gezichtsvermogen verslechtert** of als u een andere oogaandoening ervaart, raadpleeg dan onmiddellijk een oogarts.
- Als uw huid gevoeliger wordt voor zonlicht of ultraviolet (UV) licht wanneer u Ciprofloxacine EG inneemt. Vermijd blootstelling aan sterk zonlicht, of artificiëel UV-licht zoals zonnebanken.
- Vertel de arts of het personeel van het laboratorium dat u Ciprofloxacine EG inneemt als u een **bloed- of urinemonster** moet geven.
- Als u lijdt aan nierproblemen, licht uw arts in. Uw dosering moet mogelijk aangepast worden.
- Ciprofloxacine 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, raadpleeg meteen uw arts.
- Ciprofloxacine 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.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?
Neemt u naast Ciprofloxacine 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 Ciprofloxacine EG niet samen met tizanidine in, omdat dit bijwerkingen kan veroorzaken zoals een lage bloeddruk en slaperigheid (zie rubriek 2 “Wanneer mag u Ciprofloxacine EG niet gebruiken?”).

Van de volgende geneesmiddelen is bekend dat ze in uw lichaam een wisselwerking hebben met ciprofloxacine. Wanneer Ciprofloxacine 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:
- vitamine 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)
- metoclopramide (voor 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 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)
- glibenclamide (voor de behandeling van suikerziekte)

Ciprofloxacine EG 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)

Sommige geneesmiddelen **verminderen** het effect van Ciprofloxacine EG. Vertel uw arts als u het volgende inneemt of in wilt nemen:
- antacida
- omeprazol
- mineraalsupplementen
- sucralfaat
- een polymere fosfaatbinder (bv. sevelameer of lanthaniumcarbonaat)
- geneesmiddelen of supplementen die calcium, magnesium, aluminium of ijzer bevatten

Als deze middelen van wezenlijk belang zijn, neem Ciprofloxacine 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 Ciprofloxacine 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 Ciprofloxacine EG niet te gebruiken als u zwanger bent.

Neem Ciprofloxacine EG niet in terwijl u borstvoeding geeft, omdat ciprofloxacine in de moedermelk wordt uitgescheiden en schadelijk kan zijn voor uw kind.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Ciprofloxacine EG kan u minder alert maken. Er kunnen enkele neurologische bijwerkingen optreden. Zorg er dus voor dat u weet hoe u op Ciprofloxacine EG reageert voordat u een voertuig bestuurt of een machine bedient. Raadpleeg bij twijfel uw arts.

3. Hoe neemt u Ciprofloxacine EG in?

Neem Ciprofloxacine EG altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik, over hoeveel tabletten u moet nemen en hoe u ze moet nemen? Neem dan contact op met uw arts.

Uw arts zal u precies uitleggen hoeveel Ciprofloxacine 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 Ciprofloxacine 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 Ciprofloxacine EG inneemt.

Heeft u te veel van Ciprofloxacine EG ingenomen?
Wanneer u te veel van Ciprofloxacine 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 Ciprofloxacine 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 Ciprofloxacine 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 één van de bijwerkingen ernstig wordt, of als u bijwerkingen opmerkt die niet in deze bijsluiter staan, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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

Als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt, **stop dan met het gebruik van Ciprofloxacine EG en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de dichtstbijzijnde spoedeisende hulp van een ziekenhuis:**
Zelden (kan tot 1 op de 1000 personen treffen)
- epileptische aanval (zie rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Ciprofloxacine EG?)

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 Ciprofloxacine EG?)
- 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 Ciprofloxacine EG?)
- 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 Ciprofloxacine EG?)
- 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).
- Pijn op de borst, wat een teken kan zijn van een mogelijk ernstige allergische reactie, genaamd het Kounis-syndroom

Dit zijn zeer ernstige bijwerkingen die onmiddellijke aandacht vereisen en mogelijk levensbedreigend zijn.

<u>Overige bijwerkingen die werden geobserveerd gedurende de behandeling met Ciprofloxacine EG staan hieronder vermeld volgens hoe groot de kans is dat ze voorkomen:</u>

Vaak voorkomend (kunnen tot 1 op 10 personen treffen)
- misselijkheid, diarree
- gewrichtspijn en gewrichtsontsteking bij kinderen

Soms voorkomend (kunnen tot 1 op 100 personen treffen)
- gewrichtspijn bij volwassenen
- superinfecties met een schimmel
- een hoge concentratie van eosinofielen, een bepaald type witte bloedcel
- verminderde eetlust
- 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
- 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 (kunnen tot 1 op 1.000 personen treffen)
- spierpijn, ontsteking van de gewrichten, verhoogde spierspanning of 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 mag u Ciprofloxacine 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) (zie rubriek 2: 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Ciprofloxacine EG?')
- verhoogde bloedsuiker (hyperglykemie)
- verlaagde bloedsuiker (hypoglykemie) (zie rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Ciprofloxacine EG?)
- verwardheid, desoriëntatie, angstreacties, vreemde dromen, depressie (wat mogelijk kan leiden tot zelfmoordgedachten, zelfmoordpogingen of een geslaagde zelfmoord) (zie rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Ciprofloxacine EG?), of hallucinaties
- spelden- en naaldenprikgevoel, ongewone gevoeligheid voor prikkels van de zintuigen, verminderde gevoeligheid van de huid, beven, epileptische aanvallen of draaierigheid
- problemen met het zicht, waaronder dubbelzien (zie rubriek 2: 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Ciprofloxacine EG?')
- 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 Ciprofloxacine EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?")
- nierfalen, bloed of kristallen in de urine, urinewegontsteking
- vocht vasthouden of overmatig zweten
- verhoogde gehalten van het enzym amylase

Zeer zelden (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) (zie rubriek 2: 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Ciprofloxacine EG?'); een daling van het aantal rode en witte bloedcellen en bloedplaatjes (pancytopenie) die fataal kan zijn, en beenmergdepressie die ook fataal kan zijn
- allergische reactie, - serumziekte genoemd (zie rubriek 2 "Wanneer mag u Ciprofloxacine EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?")
- mentale stoornissen (psychotische reacties wat mogelijk kan leiden tot zelfmoordgedachten, zelfmoordpogingen of een geslaagde zelfmoord) (zie rubriek 2 "Wanneer mag u Ciprofloxacine EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?")
- migraine, coördinatiestoornis, wankele gang (loopstoornis), tast- of reukstoornis; druk op de hersenen (intracraniale druk en pseudotumor cerebri)
- afwijkingen in kleurwaarneming
- ontsteking van de wand van de bloedvaten (vasculitis)
- pancreatitis
- afsterven van levercellen (levernecrose), zeer zelden leidend tot een levensbedreigend leverfalen (zie rubriek 2 "Wanneer mag u Ciprofloxacine EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?")
- kleine bloedingen onder de huid ter grootte van een speldenprik (petechiae); diverse soorten huiduitslag
- verergering van de symptomen van myasthenia gravis (zie rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Ciprofloxacine EG?)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- Aandoening die samengaat met verminderde wateruitscheiding en een laag natriumgehalte (SIADH).
- bovenmatige opgewondenheid (manie) of overdreven optimisme en overactiviteit (hypomanie)
- 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)
- invloed op de bloedstolling (bij patiënten behandeld met vitamine K-antagonisten)

- Verlies van bewustzijn door ernstige verlaging van uw bloedsuikerspiegel (hypoglycemisch coma). Zie rubriek 2.

Zeer zelden voorkomende gevallen van langdurige (tot maanden of jaren) of blijvende bijwerkingen, zoals peesontstekingen, het afscheuren van pezen, gewrichtspijn, pijn in armen of benen, problemen met lopen, ongewone gevoelens zoals een 'slapend' gevoel, tintelingen, een kriebelend gevoel, een branderig of doof gevoel, of pijn (neuropathie), vermoeidheid, geheugen- en concentratieverlies, effecten op mentale gezondheid (die kunnen bestaan uit slaapstoornissen, angst, paniekaanvallen, depressie en suïcidale gedachten), 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.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten www.fagg.be
Afdeling Vigilantie :
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be
Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : www.guichet.lu/pharmacovigilance
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Ciprofloxacine EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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 Ciprofloxacine EG?

De werkzame stof in dit middel is ciprofloxacine.

Elke Ciprofloxacine EG 250 mg filmomhulde tablet bevat 250 mg ciprofloxacine als ciprofloxacinehydrochloridemonohydraat.

Elke Ciprofloxacine EG 500 mg filmomhulde tablet bevat 500 mg ciprofloxacine als ciprofloxacinehydrochloridemonohydraat.

Elke Ciprofloxacine EG 750 mg filmomhulde tablet bevat 750 mg ciprofloxacine als ciprofloxacinehydrochloridemonohydraat.

De andere stoffen in dit middel zijn:
- microkristallijne cellulose
- crospovidon
- colloïdaal watervrij siliciumdioxide
- magnesiumstearaat
- hypromellose
- macrogol 400
- titaniumdioxide (E171)

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

Ciprofloxacine 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.

Ciprofloxacine EG 500 mg filmomhulde tabletten zijn wit of geelachtig, ovaal (8,2 x 17 mm) en biconvex in vorm. Breuklijn op één zijde en aan de zijkant, met opdruk C500 op één zijde.

Ciprofloxacine 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.

Ciprofloxacine EG is beschikbaar in PVC/aluminium blisterverpakkingen.

Verpakkingsgrootten zijn:
Ciprofloxacine EG 250 mg: 10, 12, 20, 30, 50, 60, 90, 100 filmomhulde tabletten
Ciprofloxacine EG 500 mg: 10, 12, 16, 20, 30, 50, 60, 90, 100 filmomhulde tabletten
Ciprofloxacine 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
EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

Fabrikanten
Stada Arzneimittel AG - Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Duitsland
Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout
Centrafarm Services BV –Van de Reijtstraat 31-E – 4814 NE Breda - Nederland
Stada Arzneimittel Ges.m.b.H. - Muthgasse 36 - A-1190 Wenen – Oostenrijk
STADA M&D SRL – Str. Trascăului nr 10 - RO-401135 - Turda - Roemenië

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:
AT: Ciprostad 250 mg – 500 mg Filmtabletten
BE: Ciprofloxacine 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: Ciprofloxacine EG (250 mg – 500 mg – 750 mg)
NL: Ciprofloxacine CF 500 mg

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:
250 mg: BE240861
500 mg: BE240886
750 mg: BE240904

Afleveringswijze: op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd 06/2026.

Goedkeuringsdatum FAGG : 06/2026.

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 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 verwijderd.