

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Ciprofloxacin ratiopharm 250 mg, tabletten

Ciprofloxacin ratiopharm 500 mg, tabletten

Ciprofloxacin ratiopharm 750 mg, tabletten

Ciprofloxacin

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel

- *Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.*
- *Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.*
- *Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.*
- *Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.*

In deze bijsluiter:

1. *Wat is Ciprofloxacin ratiopharm en waarvoor wordt het gebruikt*
2. *Wat u moet weten voordat u Ciprofloxacin ratiopharm inneemt*
3. *Hoe wordt Ciprofloxacin ratiopharm ingenomen*
4. *Mogelijke bijwerkingen*
5. *Hoe bewaart u Ciprofloxacin ratiopharm*
6. *Aanvullende informatie*

1. Wat is Ciprofloxacin ratiopharm en waarvoor wordt het gebruikt

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

- luchtweginfecties
- langdurige of terugkerende oor- of bijholte-infecties
- urineweginfecties
- infecties van de testikels
- infecties van de geslachtsorganen bij vrouwen
- infecties van het maag-darmstelsel en infecties in de buikholte
- infecties van huid en weke delen
- infecties van bot en gewrichten
- behandeling van infecties bij patiënten met een zeer laag aantal witte bloedcellen (neutropenie)

- voorkomen van infecties bij patiënten met een zeer laag aantal witte bloedcellen (neutropenie)
- om infecties te voorkomen als gevolg van de bacterie *Neisseria meningitidis*
- blootstelling aan antrax door inademing

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

Kinderen en jongeren

Ciprofloxacin ratiopharm 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 ratiopharm kan ook gebruikt worden om bepaalde andere ernstige infecties bij kinderen en jongeren te behandelen als uw arts dit noodzakelijk acht.

2. Wat u moet weten voordat u Ciprofloxacin ratiopharm gebruikt

Gebruik Ciprofloxacin ratiopharm niet in als u:

- allergisch (overgevoelig) bent voor het werkzame bestanddeel of voor andere chinolonegeneesmiddelen of voor één van de andere bestanddelen van Ciprofloxacin ratiopharm (zie rubriek 6)
- tizanidine gebruikt (zie rubriek 2, Inname met andere geneesmiddelen)

Wees extra voorzichtig met Ciprofloxacin ratiopharm

Voordat u Ciprofloxacin ratiopharm inneemt

Vertel uw arts als u:

- ooit nierproblemen hebt gehad omdat uw behandeling dan mogelijk moet worden aangepast
- epilepsie of een andere neurologische aandoening hebt
- een voorgeschiedenis hebt van peesproblemen bij een eerdere behandeling met antibiotica, zoals Ciprofloxacin ratiopharm
- myasthenia gravis (een soort spierzwakte) hebt
- in het verleden abnormale hartritmen hebt gehad (aritmie)

Hartproblemen

U moet voorzichtig zijn met het gebruik van dit type middel als u geboren bent met een verlengd QT-interval of dit in uw familie voorkomt (vastgesteld met een ECG, een hartfilmpje), u een onevenwichtige zoutbalans in het bloed heeft (in het bijzonder een laag gehalte aan kalium of magnesium in het bloed), als u een hele trage hartslag heeft (dit heet ‘bradycardie’), als u een zwak hart heeft (hartfalen), als u een hartaanval heeft gehad (myocardinfarct), als u een vrouw of als u al op leeftijd bent of als u andere medicijnen gebruikt die leiden tot veranderingen in het ECG (zie rubriek ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’).

Terwijl u Ciprofloxacin ratiopharm inneemt

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

- **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, stop dan met het innemen van Ciprofloxacin ratiopharm en neem onmiddellijk contact op met uw arts.**
- **Pijn en zwelling in de gewrichten en peesontsteking** kan soms voorkomen, met name als u ouder bent en ook met corticosteroiden wordt behandeld. Stop bij het eerste teken van enige pijn of ontsteking met het innemen van Ciprofloxacin ratiopharm en laat de pijnlijke plaats rusten. Vermijd onnodige inspanning, aangezien dit het risico van een peesscheuring kan verhogen.
- Als u **epilepsie** of een andere **neurologische aandoening** hebt, zoals cerebrale ischemie of beroerte, kunt u bijwerkingen krijgen die verband houden met het centrale zenuwstelsel. Als dit gebeurt, stop dan met het innemen van Ciprofloxacin ratiopharm en neem onmiddellijk contact op met uw arts.
- De eerste keer dat u Ciprofloxacin ratiopharm inneemt, kunt u **psychische reacties** krijgen. Als u een **depressie** of **psychose** hebt, kunnen uw symptomen bij een behandeling met Ciprofloxacin ratiopharm erger worden. Als dit gebeurt, stop dan met het innemen van Ciprofloxacin ratiopharm en neem onmiddellijk contact op met uw arts.
- U kunt symptomen krijgen van neuropathie, zoals pijn, een brandend of tintelend gevoel, gevoelloosheid of zwakte. Als dit gebeurt, stop dan met het innemen van Ciprofloxacin ratiopharm en neem onmiddellijk contact op met uw arts.
- **Diarree** kan optreden terwijl u antibiotica inneemt, dus ook bij Ciprofloxacin ratiopharm, en zelfs enkele weken nadat u ermee bent gestopt. Als deze ernstig wordt of aanhoudt of als u merkt dat uw ontlasting bloed of slijm bevat, stop dan meteen met het innemen van Ciprofloxacin ratiopharm, aangezien dit levensbedreigend kan zijn. Neem geen geneesmiddelen in die de stoelgang kunnen stoppen of vertragen en raadpleeg uw arts.
- Vertel de arts of het personeel van het laboratorium dat u Ciprofloxacin ratiopharm inneemt als u een **bloed- of urinemonster** moet geven.
- Ciprofloxacin ratiopharm kan de **lever beschadigen**. Als u symptomen opmerkt, zoals verminderde eetlust, geelzucht (geelverkleuring van de huid), donkere urine, jeuk of drukgevoeligheid van de maag, stop dan met het innemen van Ciprofloxacin ratiopharm en raadpleeg meteen uw arts.
- Ciprofloxacin ratiopharm 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 langsgaan. Er wordt wat bloed afgenomen om een mogelijke daling van het aantal witte bloedcellen te controleren (agranulocytose). Het is belangrijk dat u uw arts informeert over het gebruik van dit geneesmiddel.
- Vertel het aan uw arts als u of iemand in uw familie een tekort aan een bloedenzym met de

naam glucose-6-fosfaat dehydrogenase (G6PD) heeft, omdat hierdoor bij gebruik van ciprofloxacin het risico bestaat dat u bloedarmoede krijgt.

- Uw huid wordt **gevoeliger voor zonlicht en ultraviolet (UV) licht** wanneer u Ciprofloxacin ratiopharm inneemt. Vermijd blootstelling aan sterk zonlicht en kunstmatig UV licht, zoals zonnebanken.

Inname met andere geneesmiddelen

Vertel het aan uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Neem Ciprofloxacin ratiopharm niet samen met tizanidine in, omdat dit bijwerkingen kan veroorzaken zoals een lage bloeddruk en slaperigheid (zie rubriek 2, Neem Ciprofloxacin ratiopharm niet in).

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

Vertel uw arts als u het volgende inneemt:

- warfarine of andere orale anticoagulantia (om het bloed te verdunnen)
- probenecide (voor jicht)
- methotrexaat (voor bepaalde soorten kanker, psoriasis, reumatoïde artritis)
- theofylline (voor ademhalingsproblemen)
- tizanidine (voor spierspasticiteit bij multiple sclerose)
- clozapine (een antipsychoticum)
- ropinirol (voor de ziekte van Parkinson)
- fenytoïne (voor epilepsie)

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

- pentoxifylline (voor bloedcirculatiestoornissen)
- cafeïne

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

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

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

Vertel het uw arts als u andere geneesmiddelen gebruikt die het hartritme kunnen veranderen: geneesmiddelen van de groep anti-aritmica (bijv. kinidine, hydrokinidine, disopyramide, amiodaron, sotalol, dofetilide, ibutilide), tricyclische antidepressiva, bepaalde antibiotica (van de groep macroliden), bepaalde antipsychotica.

Gebruik van Ciprofloxacineratiopharm met voedsel en drank

Tenzij u Ciprofloxacineratiopharm 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 een invloed kunnen hebben op de absorptie van het werkzame bestanddeel.

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Het is beter Ciprofloxacineratiopharm niet te gebruiken als u zwanger bent. Vertel uw arts als u van plan bent om zwanger te worden.

Neem Ciprofloxacineratiopharm 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

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

3. Hoe wordt Ciprofloxacineratiopharm gebruikt

Volg bij het gebruik van Ciprofloxacineratiopharm nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Uw arts zal u precies uitleggen hoeveel Ciprofloxacineratiopharm u moet innemen en ook hoe vaak en hoelang. 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. Volg bij het innemen van de tabletten nauwgezet het advies van uw arts. Vraag het aan uw arts of apotheker als u niet zeker weet hoeveel tabletten u moet innemen en hoe u Ciprofloxacineratiopharm moet innemen.

- a. Slik de tabletten met voldoende vloeistof in. Kauw niet op de tabletten, omdat ze niet lekker smaken.
- b. Probeer wel 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 Ciprofloxacineratiopharm 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 Ciprofloxacineratiopharm inneemt.

Wat u moet doen als u meer van Ciprofloxacin ratiopharm heeft ingenomen dan u zou mogen

Als u meer dan de voorgeschreven dosis hebt ingenomen, raadpleeg dan meteen een arts. Indien mogelijk, neem dan uw tabletten of de doos mee om aan de arts te laten zien.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Ciprofloxacin ratiopharm 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 dan de behandeling voort zoals gebruikelijk. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Zorg ervoor dat u uw behandeling afmaakt.

Als u stopt met het innemen van Ciprofloxacin ratiopharm

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.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan Ciprofloxacin ratiopharm bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Vaak voorkomende bijwerkingen (1 tot 10 op de 100 personen kunnen deze krijgen):

- misselijkheid, diarree
- gewrichtspijnen bij kinderen

Soms voorkomende bijwerkingen (1 tot 10 op de 1.000 personen kunnen deze krijgen):

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

Zelden voorkomende bijwerkingen (1 tot 10 op de 10.000 personen kunnen deze krijgen):

- ontsteking van de dikke darm (colitis) als gevolg van het gebruik van een antibioticum (kan in zeer zeldzame gevallen fataal zijn) (zie rubriek 2, Wees extra voorzichtig met Ciprofloxacin ratiopharm)
- wijzigingen in de bloedwaarden (leukopenie, leukocytose, neutropenie, anemie), verhoogde of verlaagde hoeveelheden van een bloedstollingsfactor (trombocyten)
- allergische reactie, zwelling (oedeem) of snelle zwelling van de huid en slijmvliezen (angio-oedeem)
- verhoogde bloedsuiker (hyperglykemie)
- verwardheid, desoriëntatie, angstreacties, vreemde dromen, depressie of hallucinaties
- spelden- en naaldenprikgevoel, ongewone gevoeligheid voor prikkels van de zintuigen, verminderde gevoeligheid van de huid, beven, epileptische aanvallen (zie rubriek 2, Wees extra voorzichtig met Ciprofloxacin ratiopharm) of draaierigheid
- problemen met het zicht
- oorsuizingen, gehoorverlies, gehoorstoornis
- snelle hartslag (tachycardie)
- verwijding van de bloedvaten (vasodilatatie), lage bloeddruk of flauwvallen
- kortademigheid, waaronder astmatische symptomen
- leverstoornissen, geelzucht (cholestatische icterus) of hepatitis
- gevoeligheid voor licht (zie rubriek 2, Wees extra voorzichtig met Ciprofloxacin ratiopharm)
- spierpijn, ontsteking van de gewrichten, verhoogde spierspanning of spierkramp
- nierfalen, bloed of kristallen in de urine (zie rubriek 2, Wees extra voorzichtig met Ciprofloxacin ratiopharm), urinewegontsteking
- vocht vasthouden of overmatig zweten
- abnormale gehalten van een stollingsfactor (protrombine) of verhoogde gehalten van het enzym amylase

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (minder dan 1 op de 10.000 personen kunnen deze krijgen):

- een bepaalde vorm van gebrek aan rode bloedcellen (hemolytische anemie); een gevaarlijke daling van een type witte bloedcellen (agranulocytose); een daling van het aantal rode en witte bloedcellen en bloedplaatjes (pancytopenie) die fataal kan zijn, en beenmergdepressie die ook fataal kan zijn (zie rubriek 2, Wees extra voorzichtig met Ciprofloxacin ratiopharm)
- ernstige allergische reacties (anafylactische reactie of anafylactische shock die fataal kan zijn - serumziekte) (zie rubriek 2, Wees extra voorzichtig met Ciprofloxacin ratiopharm)
- mentale stoornissen (psychotische reacties) (zie rubriek 2, Wees extra voorzichtig met Ciprofloxacin ratiopharm)
- migraine, coördinatiestoornis, wankel gang (loopstoornis), tast- of reukstoornis; druk op de hersenen (intracraniale druk)
- afwijkingen in kleurwaarneming
- ontsteking van de wand van de bloedvaten (vasculitis)
- pancreatitis
- afsterven van levercellen (levernecrose), zeer zelden leidend tot een levensbedreigend leverfalen
- kleine bloedingen onder de huid ter grootte van een speldenprik (petechiae); diverse soorten huiduitslag (bijvoorbeeld het mogelijk fatale syndroom van Stevens-Johnson of toxische epidermale necrolyse)

- spierzwakte, peesontsteking, peesscheuring – met name van de grote pees aan de achterkant van de enkel (achillespees); verergering van de symptomen van myasthenia gravis (zie rubriek 2, Wees extra voorzichtig met Ciprofloxacin ratiopharm)

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

- problemen die samenhangen met het zenuwstelsel, zoals pijn, een brandend gevoel, tintelingen, een doof gevoel en/of zwakte in de armen of benen
- abnormaal snelle hartslag, levensbedreigende onregelmatige hartslag, verandering van het hartritme (dit heet ‘verlenging van het QT-interval’ en wordt vastgesteld met een ECG, een hartfilmpje).

5. Hoe bewaart u Ciprofloxacin ratiopharm

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Ciprofloxacin ratiopharm niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos na ‘EXP’. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. Aanvullende informatie

Wat bevat Ciprofloxacin ratiopharm

- Het werkzame bestanddeel is Ciprofloxacinhydrochloride-monohydraat. Ciprofloxacin ratiopharm 250 mg, 500 mg en 750 mg, tabletten bevatten ciprofloxacinhydrochloride-monohydraat, overeenkomend met respectievelijk 250 mg, 500 mg en 750 mg ciprofloxacin per tablet.
- De andere bestanddelen zijn: carmellose-natrium, colloïdaal siliciumdioxide (E551), hypromellose (E464), magnesiumstearaat (E470b), microkristallijne cellulose (E460), natriumzetmeelglycolaat, povidon (E1201), propyleenglycol (E1520), talk (E553b) en titaandioxide (E171).

Hoe ziet Ciprofloxacin ratiopharm er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Tablet.

250 mg: ronde, witte, tabletten met aan één zijde een deelstreep

500 mg: ovale, witte, tabletten met aan één zijde een deelstreep

750 mg: ovale, witte, tabletten met aan beide zijden een deelstreep

Ciprofloxacin ratiopharm is verkrijgbaar in doosjes met 1, 2, 3 of 10 doordrukstrips (Al/PVC-PVDC) à 10 tabletten en EAV-verpakking met 10 doordrukstrips (Al/PVC-PVDC) à 5 tabletten.

Niet alle verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht.

In het register ingeschreven onder

RVG 25153 - Ciprofloxacin ratiopharm 250 mg, tabletten

RVG 25154 - Ciprofloxacin ratiopharm 500 mg, tabletten

RVG 25155 - Ciprofloxacin ratiopharm 750 mg, tabletten

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Registratiehouder:

ratiopharm Nederland bv

Florapark 4

2012 HK Haarlem

Nederland

Fabrikant:

ratiopharm Nederland bv

Postbus 2062

1500 GB Zaandam

Deze bijsluiter is goedgekeurd in mei 2011