



1.3.1.3 PATIENT INFORMATION LEAFLET

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

CIPROFLOXACINE APOTEX ciprofloxacin

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het innemen 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 het 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 een 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 Apotex en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Ciprofloxacin Apotex inneemt
3. Hoe wordt Ciprofloxacin Apotex ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Ciprofloxacin Apotex
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS CIPROFLOXACINE APOTEX EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Ciprofloxacin Apotex 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 Apotex 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
- 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, krijgt u mogelijk behalve Ciprofloxacin Apotex ook nog een aanvullende behandeling met antibiotica.



Kinderen en jongeren

Ciprofloxacin Apotex 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 Apotex 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 CIPROFLOXACINE APOTEX INNEEMT

Neem Ciprofloxacin Apotex niet in als u:

- allergisch (overgevoelig) bent voor het werkzame bestanddeel of voor andere chinolongeneesmiddelen of voor één van de andere bestanddelen van Ciprofloxacin Apotex (zie rubriek 6)
- tizanidine gebruikt (zie rubriek 2: Inname met andere geneesmiddelen).

Wees extra voorzichtig met Ciprofloxacin Apotex

Voordat u Ciprofloxacin Apotex 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 Apotex
- myasthenia gravis (een soort spierzwakte) hebt
- in het verleden abnormale hartritmen hebt gehad (aritmie).

Terwijl u Ciprofloxacin Apotex inneemt

Vertel het meteen aan uw arts als zich één van de volgende situaties voordoet terwijl u Ciprofloxacin Apotex inneemt. Uw arts zal beslissen of de behandeling met Ciprofloxacin Apotex 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 Apotex 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 corticosteroïden wordt behandeld. Stop bij het eerste teken van enige pijn of ontsteking het innemen van Ciprofloxacin Apotex 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 Apotex en neem onmiddellijk contact op met uw arts.
- De eerste keer dat u Ciprofloxacin Apotex inneemt, kunt u psychische reacties krijgen. Als u een depressie of psychose hebt, kunnen uw symptomen bij een behandeling met Ciprofloxacin



Apotex erger worden. Als dit gebeurt, stop dan met het innemen van Ciprofloxacin Apotex 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 Apotex en neem onmiddellijk contact op met uw arts.
- Diarree kan optreden terwijl u antibiotica inneemt, dus ook bij Ciprofloxacin Apotex, of 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 Apotex, 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 Apotex inneemt als u een bloed- of urinemonster moet geven.
- Ciprofloxacin Apotex 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 Apotex en raadpleeg meteen uw arts.
- Ciprofloxacin Apotex 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 Apotex 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 Apotex niet samen met tizanidine in, omdat dit bijwerkingen kan veroorzaken zoals een lage bloeddruk en slaperigheid (zie rubriek 2, Neem Ciprofloxacin Apotex niet in). Van de volgende geneesmiddelen is bekend dat ze in uw lichaam een wisselwerking hebben met Ciprofloxacin Apotex. Wanneer Ciprofloxacin Apotex 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 Apotex kan de concentratie van de volgende geneesmiddelen in uw bloed **verhogen**:

- pentoxifylline (voor bloedcirculatiestoornissen)
- cafeïne.



Sommige geneesmiddelen **verminderen** het effect van Ciprofloxacin Apotex. 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 Apotex dan ongeveer twee uur voor of tenminste vier uur na inname van deze middelen in.

Gebruik van Ciprofloxacin Apotex met voedsel en drank

Tenzij u Ciprofloxacin Apotex 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

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

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

3. HOE WORDT CIPROFLOXACINE APOTEX INGENOMEN

Uw arts zal u precies uitleggen hoeveel Ciprofloxacin Apotex 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 Ciprofloxacin Apotex 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 alle dagen op ongeveer hetzelfde tijdstip in te nemen.
- c. U kunt de tabletten bij of tussen de maaltijden innemen. Calcium als onderdeel van een maaltijd zal geen grote invloed hebben op de opname. Neem Ciprofloxacin Apotex tabletten echter niet met zuivelproducten in, zoals melk of yoghurt, of met verrijkte vruchtensappen (bv. met calcium verrijkt sinaasappelsap).

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

Wat u moet doen als u meer van Ciprofloxacin Apotex 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 Apotex 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 Apotex

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 Apotex bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

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.

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 het 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 Apotex)
- 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 Apotex) of draaijerigheid
- 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 Apotex)
- spierpijn, ontsteking van de gewrichten, verhoogde spierspanning of spierkramp
- nierfalen, bloed of kristallen in de urine (zie rubriek 2: Wees extra voorzichtig met Ciprofloxacin Apotex), 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 Apotex)
- ernstige allergische reacties (anafylactische reactie of anafylactische shock die fataal kan zijn - serumziekte) (zie rubriek 2, Wees extra voorzichtig met Ciprofloxacin Apotex)
- mentale stoornissen (psychotische reacties) (zie rubriek 2, Wees extra voorzichtig met Ciprofloxacin Apotex)
- migraine, coördinatiestoornis, wankele 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 Apotex).

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
- ernstige hartritme-afwijkingen, onregelmatige hartslag (Torsades de Pointes).

5. HOE BEWAART U CIPROFLOXACINE APOTEX

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Ciprofloxacin Apotex niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de blisterverpakking of 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 Apotex



De werkzame stof is ciprofloxacinehydrochloride. Iedere tablet bevat ciprofloxacinehydrochloride overeenkomend met 100, 250, 500 of 750 mg ciprofloxacine. Als hulpstoffen zijn gebruikt: microkristallijne cellulose, crospovidon, colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat, hydroxypropylmethylcellulose, polyethyleenglycol 400, titaandioxide (E171).

Hoe ziet Ciprofloxacine Apotex er uit en wat is de inhoud van de verpakking

De 100 mg tabletten zijn wit, rond en bol. De 250 mg tabletten zijn wit, rond, bol, hebben de inscriptie C250 aan een zijde, een breukstreep aan beide zijden en twee inkepingen aan de zijkant van de tabletten. De 500 en 750 mg tabletten zijn wit, ovaal, bol en hebben respectievelijk de inscriptie C500 en C750, een breukstreep aan één kant en twee inkepingen aan de zijkant van de tabletten.

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

Apotex Farma BV
Archimedesweg 2
2333CN Leiden.

Inschrijving in het Register

Ciprofloxacine 100 mg Apotex, tabletten: RVG 25737
Ciprofloxacine 250 mg Apotex, tabletten: RVG 25738
Ciprofloxacine 500 mg Apotex, tabletten: RVG 25739
Ciprofloxacine 750 mg Apotex, tabletten: RVG 25740.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in maart 2009**Advies/medische voorlichting**

Antibiotica worden gebruikt voor het genezen van bacteriële infecties. Ze werken niet tegen virale infecties. Als uw arts aan u antibiotica heeft voorgeschreven, dan hebt u die inderdaad nodig voor uw huidige ziekte. Ondanks antibiotica kunnen sommige bacteriën toch overleven of groeien. Dit fenomeen wordt resistentie genoemd: sommige behandelingen met antibiotica zijn niet meer effectief. Door een verkeerd gebruik van antibiotica neemt de weerstand toe. U kunt zelfs aan het resistent worden van bacteriën bijdragen en daardoor uw herstel vertragen of de werkzaamheid van de antibiotica verminderen als u de instructies van uw arts niet opvolgt, voor wat betreft:

- de hoeveelheid antibiotica die u moet gebruiken
- hoe vaak u het geneesmiddel in moet nemen
- hoe lang u het geneesmiddel in moet nemen.

Dus om de werkzaamheid van dit geneesmiddel te behouden:

- 1 – Gebruik alleen antibiotica wanneer deze aan u worden voorgeschreven.
- 2 – Volg de voorschriften van het recept strikt op.
- 3 – Gebruik de antibiotica niet opnieuw zonder medisch voorschrift, zelfs niet als u een zelfde ziekte wilt bestrijden.
- 4 – Geef uw antibioticum nooit door aan iemand anders; het is mogelijk niet geschikt voor diens ziekte.
- 5 – Breng na het voltooien van de behandeling alle niet gebruikte geneesmiddelen terug naar de apotheek om er zeker van te zijn dat ze op de juiste manier worden weggegooid.