

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Ciprofloxacin 250 mg filmomhulde tabletten
Ciprofloxacin 500 mg filmomhulde tabletten
Ciprofloxacin 750 mg filmomhulde tabletten
Ciprofloxacin

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

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nog nodig zijn om deze nogmaals 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 in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in de bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

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

1. WAT IS CIPROFLOXACIN EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT ?

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

Kinderen en jongeren

Ciprofloxacin 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 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 INNEEMT.

Neem Ciprofloxacin niet in als u:

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

Wees extra voorzichtig met Ciprofloxacin

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

Terwijl u Ciprofloxacin inneemt

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

erger worden. Als dit gebeurt, stop dan met het innemen van Ciprofloxacin 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 en neem onmiddellijk contact op met uw arts.
- **Diarree** kan optreden terwijl u antibiotica inneemt, dus ook bij Ciprofloxacin, 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, 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 inneemt als u een **bloed- of urinemonster** moet geven.
- Ciprofloxacin 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 en raadpleeg meteen uw arts.
- Ciprofloxacin 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 inneemt. Vermijd blootstelling aan sterk zonlicht en kunstmatig UV licht, zoals zonnebanken.

Inname met andere geneesmiddelen

Informeert uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.

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

Van de volgende geneesmiddelen is bekend dat ze in uw lichaam een wisselwerking hebben met Ciprofloxacin. Wanneer Ciprofloxacin 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 kan de concentratie van de volgende geneesmiddelen in uw bloed **verhogen**:

- pentoxifylline (voor bloedcirculatiestoornissen)
- cafeïne

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

- antacida
- mineraal supplementen
- 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 dan ongeveer twee uur voor of ten minste vier uur na inname van deze middelen in.

Inname van Ciprofloxacin met voedsel en drank

Tenzij u Ciprofloxacin 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 niet te gebruiken als u zwanger bent. Vertel uw arts als u van plan bent om zwanger te worden.

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

3. HOE WORDT CIPROFLOXACINE INGENOMEN ?

Uw arts zal u precies uitleggen hoeveel Ciprofloxacin 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 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 Ciprofloxacin 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 inneemt.

Wat moet u doen wanneer meer van Ciprofloxacin heeft ingenomen dan u zou mogen
Wanneer u teveel van Ciprofloxacin heeft ingenomen dan u zou mogen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Laat de arts de verpakking met enkele tabletten zien. .

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Ciprofloxacin 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

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.

Wanneer u bijkomende vragen heeft over het gebruik, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Ciprofloxacin bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen ze 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 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)
- 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 Ciprofloxacine) 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 Ciprofloxacine)
- spierpijn, ontsteking van de gewrichten, verhoogde spierspanning of spierkramp
- nierfalen, bloed of kristallen in de urine (zie rubriek 2, Wees extra voorzichtig met Ciprofloxacine Krka), 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 Ciprofloxacine)
- ernstige allergische reacties (anafylactische reactie of anafylactische shock die fataal kan zijn - serumziekte) (zie rubriek 2, Wees extra voorzichtig met Ciprofloxacine)
- mentale stoornissen (psychotische reacties) (zie rubriek 2, Wees extra voorzichtig met Ciprofloxacine)
- 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 Ciprofloxacine)

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

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht..

Uiterste gebruiksdatum

Gebruik Ciprofloxacin 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 het huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen wanneer ze niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat Ciprofloxacin bevat

- de werkzame stof is ciprofloxacin hydrochloride monohydraat.
Elke filmomhulde tablet van 250 mg bevat 291.0 mg ciprofloxacin hydrochloride monohydraat equivalent aan 250 mg ciprofloxacin.
Elke filmomhulde tablet van 500 mg bevat 582.0 mg ciprofloxacin hydrochloride monohydraat equivalent aan 500 mg ciprofloxacin.
Elke filmomhulde tablet van 750 mg bevat 873.0 mg ciprofloxacin hydrochloride monohydraat equivalent aan 750 mg ciprofloxacin.
- De andere ingrediënten zijn croscarmellose natrium, colloïdaal watervrij silicium, microkristallijne celuloze, natrium zetmeelglycolaat (type A), povidon en magnesiumstearaat in de kern, en hypromellose, propyleenglycol, talk en titanium dioxide (E171) in de omhulling.

Hoe Ciprofloxacin eruit ziet en wat is de inhoud van de verpakking

Filmomhulde tabletten van 250 mg zijn witte, ronde, filmomhulde tabletten, vlak aan een zijde en een breuklijn aan de andere kant.

Filmomhulde tabletten van 500 mg zijn witte, ovale, filmomhulde tabletten, vlak aan een zijde en een breuklijn aan de andere kant.

Filmomhulde tabletten van 750 mg zijn witte, ovale, filmomhulde tabletten, met een breuklijn aan beide kanten.

Voor elke sterkte zijn doosjes van 10, 20, 30 of 100 filmomhulde tabletten in een doordrukstripverpakking (1, 2, 3 of 10 doordrukstrips of 10 filmomhulde tabletten) en een ziekenhuisverpakking van 50 filmomhulde tabletten (10 doordrukstrips van 5 filmomhulde tabletten) beschikbaar.

Registratiehouder

Krka Pharma Dublin, Ltd., 1 Stokes Place, St's Stephen's Green, Dublin 2, Ireland

Fabrikant

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

Deze producten zijn in de handel met RVG 26516, 26517 en 26518

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EER onder de volgende namen:

België: AP Ciprofloxacin 250 mg/500 mg/750 mg

Denemarken: Ciprofloxacin Alternova 250 mg/500 mg/750 mg

Finland: Ciprofloxacin Alternova 250 mg/500 mg/750 mg

Duitsland: Cipro-Saar 250 mg/500 mg/750 mg Filmtablette

Nederland: Ciprofloxacin 250 mg/500 mg/750 mg filmomhulde tabletten
Verenigd Koninkrijk: Ciproflxacin 250 mg/500 mg/750 mg Tablets

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2010.

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.