

CIPROFLOXACINE 250 - 500 - 750 PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1: Bijsluiter

Datum : 24 juni 2011
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

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

1. WAT IS CIPROFLOXACINE PCH EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Ciprofloxacin is een antibioticum dat tot de fluorochinolonfamilie behoort. Ciprofloxacin werkt door bacteriën te doden die infecties veroorzaken.

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

- lagere en hogere luchtweginfecties
- langdurige of herhaaldelijk terugkomende oorinfecties of ontsteking van de bijholten
- infecties van de blaas en nieren
- infecties van de testikels
- infecties van de geslachtsorganen bij vrouwen
- infecties van het maag-darmstelsel en intra-abdominale infecties
- infecties van huid en weke delen
- infecties van bot en gewrichten
- om infecties te behandelen bij patiënten met een zeer lage hoeveelheid aan witte bloedcellen (neutropenie)
- om infecties te voorkomen bij patiënten met een zeer lage hoeveelheid aan witte bloedcellen (neutropenie)
- om infecties te voorkomen als gevolg van de *Neisseria meningitidis* bacterie
- bij blootstelling aan antrax.

Als u een ernstige infectie heeft of een infectie die is veroorzaakt door meer dan één type bacterie, kan u als toevoeging een antibiotica behandeling krijgen naast de behandeling met Ciprofloxacin PCH.

CIPROFLOXACINE 250 - 500 - 750 PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1: Bijsluiter

Datum : 24 juni 2011
Bladzijde : 2

Ciprofloxacin wordt bij kinderen en jongeren gebruikt, onder medische controle, om de volgende bacteriële infecties te behandelen:

- long- en bronchiale infecties bij kinderen en jongeren die aan cystische fibrose lijden
- gecompliceerde urineweginfecties, inclusief infecties die de nieren hebben bereikt (pyelonefritis).
- blootstelling aan antrax.

Als uw arts dit nodig vindt kan Ciprofloxacin PCH ook gebruikt worden om bepaalde andere infecties te voorkomen of behandelen bij kinderen en jongeren.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U CIPROFLOXACINE PCH INNEEMT

Neem Ciprofloxacin PCH niet in

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

Wees extra voorzichtig met Ciprofloxacin PCH

Voordat u dit middel gebruikt

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?').

Vertel uw arts of verpleegkundige bij de start met het innemen van dit middel als u:

- een aandoening genaamd myasthenia gravis (een soort spierzwakte) hebt
- een voorgeschiedenis heeft van peesproblemen bij een eerdere behandeling met fluorochinolonen antibiotica
- epilepsie of een andere neurologische aandoening heeft
- nierproblemen heeft gehad, omdat uw behandeling misschien aangepast moet worden
- in de familie een geschiedenis heeft van een tekort aan een enzym in het bloed genaamd glucose-6-fosfaatdehydrogenase (G6PD).

Als u Ciprofloxacin PCH gebruikt moet u niet zonnebaden of een UV-lamp (zonnebank) gebruiken, omdat er een risico is op een verhoogde gevoeligheid van de huid.

Tijdens het gebruik van dit middel

CIPROFLOXACINE 250 - 500 - 750 PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 24 juni 2011

1.3.1: Bijsluiter

Bladzijde : 3

Raadpleeg onmiddellijk uw arts als het volgende voorkomt tijdens het gebruik van Ciprofloxacin. Uw arts zal beslissen of de behandeling met Ciprofloxacin moet worden gestopt.

- Ernstige, plotselinge allergische reacties (een anafylactische reactie/shock, angio-oedeem). Ook bij de eerste dosering is er een kleine kans dat u een ernstige allergische reactie krijgt met de volgende symptomen: druk op de borst, duizeligheid, misselijk, flauwvallen of duizelig worden bij het opstaan. Als dit bij u voorkomt, stop dan met de Ciprofloxacin PCH behandeling en raadpleeg onmiddellijk uw arts.
- Pijn en zwelling in de gewrichten en ontsteking van de pezen kunnen soms voorkomen, vooral als u ouder bent en als u ook wordt behandeld met corticosteroïden. Bij de eerste tekenen van pijn of ontsteking, stop de behandeling met Ciprofloxacin PCH en zorg dat het pijnlijke gebied rust krijgt. Vermijdt onnodige belasting omdat dit mogelijk de kans op een peesruptuur vergroot.
- Als u lijdt aan epilepsie of aan andere neurologische aandoening zoals cerebrale ischemie of beroerte, kan u bijwerkingen van het centraal zenuwstelsel krijgen. Als dit voorkomt, stop de behandeling met Ciprofloxacin PCH en raadpleeg uw arts onmiddellijk.
- Als u last krijgt van psychiatrische reacties bij het eerste gebruik van Ciprofloxacin PCH. Als u lijdt aan depressie of psychoses kunnen de symptomen verergeren bij gebruik van Ciprofloxacin PCH. Als dit voorkomt moet u de behandeling met Ciprofloxacin PCH stoppen en onmiddellijk uw arts raadplegen.
- Als u last krijgt van de symptomen van neuropathie zoals pijn, brandend gevoel, tintelend, gevoelloos en/of zwakte. Als dit voorkomt, stop het gebruik van Ciprofloxacin PCH en raadpleeg onmiddellijk uw arts.
- Diarree kan voorkomen terwijl u antibiotica gebruikt, ook bij Ciprofloxacin PCH, of een aantal weken nadat u gestopt bent met het gebruik. Als het ernstig of aanhoudend is, of als u merkt dat uw ontlasting bloed of slijm bevat, stop dan het gebruik van Ciprofloxacin PCH onmiddellijk, omdat dit levensbedreigend kan zijn. Gebruik geen geneesmiddelen die de darmmotiliteit doen stoppen of vertragen en raadpleeg uw arts.
- Vertel het uw arts dat u Ciprofloxacin PCH gebruikt als u een bloed- of urinestaal moet afgeven.
- Ciprofloxacin kan leverschade veroorzaken. Als u symptomen opmerkt zoals verlies van eetlust, geelzucht (gele verkleuring van de huid), donkere urine, jeuk, gevoeligheid van de buik, stop het gebruik van Ciprofloxacin PCH en raadpleeg onmiddellijk uw arts.
- Ciprofloxacin PCH kan een verlaging in de hoeveelheid witte bloedcellen veroorzaken waardoor uw weerstand voor infecties kan verlagen. Als u last krijgt van een infectie met symptomen zoals koorts, verslechtering van uw algemene gezondheid, of koorts met lokale infectie symptomen zoals een zere keel/mond of problemen met urineren moet u onmiddellijk uw arts raadplegen. U zal een bloedtest ondergaan om zo de mogelijke daling in witte bloedcellen te controleren (agranulocytose). Het is belangrijk dat u uw arts vertelt over het geneesmiddel wat u gebruikt.
- Vertel het uw arts als u of iemand in uw familie een tekort heeft aan glucose-6-fosfatasedehydrogenase (G6PD), omdat u een risico loopt op bloedarmoede met het gebruik van ciprofloxacin.
- Bij het gebruik van ciprofloxacin kan uw huid meer gevoelig worden voor zonlicht of ultraviolet (UV) licht. Vermijd de blootstelling aan zonlicht of kunstmatig UV-licht zoals het licht van de zonnebank.

Inname met andere geneesmiddelen

CIPROFLOXACINE 250 - 500 - 750 PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 24 juni 2011

1.3.1: Bijsluiter

Bladzijde : 4

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.

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.

Neem ciprofloxacin niet samen in met:

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

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

Vertel 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 PCH kan de concentratie van de volgende geneesmiddelen in uw bloed verhogen:

- pentoxifylline (voor bloedcirculatiestoornissen)
- cafeïne.

Sommige middelen verlagen de werking van Ciprofloxacin PCH. Vertel uw arts als u de volgende middelen gebruikt:

- antacida
- mineraalsupplementen
- sucralfaat
- polymere fosfaatbinders (zoals sevelameer)
- geneesmiddelen of supplementen die calcium, magnesium, aluminium of ijzer bevatten

Als het essentieel is dat u deze middelen gebruikt, moet Ciprofloxacin PCH ongeveer 2 uur ervoor of 4 uur erna worden ingenomen.

Gebruik van Ciprofloxacin met voedsel en drank

CIPROFLOXACINE 250 - 500 - 750 PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1: Bijsluiter

Datum : 24 juni 2011
Bladzijde : 5

Eet of drink geen zuivelproducten (zoals yoghurt of melk) of met calciumverrijkte dranken tegelijkertijd met de inname van Ciprofloxacin PCH, omdat dit de werking zal verlagen. Als het belangrijk is om deze producten te blijven gebruiken moet Ciprofloxacin PCH ofwel 1 tot 2 uur voor of 4 uur na de inname van deze zuivelproducten worden ingenomen.

Zwangerschap en borstvoeding

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt. Vertel uw arts als u van plan bent om zwanger te worden.

Neem Ciprofloxacin PCH 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, duizelig of verward maken wat een invloed kan hebben op uw rijvaardigheid en het gebruik van machines. Dit komt eerder voor in het begin van de behandeling, wanneer de dosis wordt verhoogd, wanneer de behandeling wordt gewijzigd of als u alcohol drinkt. Zorg er dus voor dat u weet hoe u op ciprofloxacin reageert voordat u een voertuig bestuurt of een machine bedient of een andere activiteit onderneemt wat gevaarlijk kan zijn als u niet alert bent.

3. HOE WORDT CIPROFLOXACINE PCH INGENOMEN

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Uw arts zal u precies uitleggen hoeveel Ciprofloxacin PCH u toegediend krijgt en ook hoe vaak en hoelang. Dit is afhankelijk van het type infectie dat u hebt en hoe ernstig die is.

- Slik de tabletten met voldoende vloeistof in, bijvoorbeeld water.
- Kauw niet op de tabletten.
- Probeer wel de tabletten elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip in te nemen.
- U kunt de tabletten voor, bij of na de maaltijd innemen.
- Eet geen yoghurt of drink geen melk op hetzelfde moment dat u de tabletten inneemt, dit kan de werking verlagen. Als het essentieel is dat u deze zuivelproducten gebruikt, moet ciprofloxacin 1 tot 2 uur voor of 4 uur na deze inname worden gebruikt.
- Verdeel de verschillende doses gelijkaardig over de hele dag.
- Als u uitgedroogd raakt tijdens het gebruik van de tabletten, moet u voldoende vocht tot u nemen.

Volwassenen

De gebruikelijke dosis voor volwassenen is tussen de 250 mg en 750 mg tweemaal daags. Uw arts zal u vertellen hoe lang de behandeling met Ciprofloxacin PCH zal duren. De voorgeschreven dosis zal afhankelijk zijn van het type en de ernst van de infectie.

CIPROFLOXACINE 250 - 500 - 750 PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1: Bijsluiter

Datum : 24 juni 2011
Bladzijde : 6

Ouderen

Uw arts zal beslissen wat de dosis voor u zal zijn. Dit kan lager zijn dan de gebruikelijke dosis bij volwassenen.

Patiënten met nieraandoeningen

Uw arts zal beslissen wat de dosis voor u zal zijn, dit is afhankelijk van uw nierfunctie.

Kinderen en jongeren

Uw arts zal beslissen wat de dosis voor uw kind zal zijn, dit is afhankelijk van het lichaamsgewicht en ernst van de infectie.

Het is belangrijk dat u de instructies van uw arts opvolgt over hoeveel, hoe vaak en hoe lang u Ciprofloxacin PCH tabletten moet innemen. Gewoonlijk zal u de tabletten tussen 1 tot 14 dagen moeten innemen, maar raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

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

Als u meer dan de voorgeschreven dosis hebt ingenomen, raadpleeg dan onmiddellijk een arts of ga onmiddellijk naar het ziekenhuis. Een overdosering zal mogelijk duizeligheid, trillen, hoofdpijn, vermoeidheid, toevallen, hallucinaties, verwardheid, buikpijn, daling van de nier- en leverfunctie en kristallen of rode bloedcellen in de urine doen veroorzaken. Neem deze bijsluiter en het doosje van de tabletten met u mee naar de arts of het ziekenhuis, zodat men daar weet wat u heeft ingenomen.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Ciprofloxacin PCH 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 de kuur of behandeling afmaakt.

Als u stopt met het innemen van Ciprofloxacin PCH

Stop niet met het gebruik van uw geneesmiddel zonder dit eerst te bespreken met uw arts, ook als u zich beter voelt. Het is belangrijk dat u de behandelingskuur afmaakt, anders kunnen de klachten terugkomen.

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 PCH bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Sommige patiënten ontwikkelen ernstige bijwerkingen. Als u onderstaande bijwerkingen krijgt, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts:

CIPROFLOXACINE 250 - 500 - 750 PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 24 juni 2011

1.3.1: Bijsluiter

Bladzijde : 7

- zwelling van het gezicht, handen, lippen, tong of keel, moeite hebben met ademen of slikken
- ernstige huiduitslag met blaarvorming of bloedingen van de lippen, huid, neus, mond, ogen en geslachtsorganen
- ernstige diarree, soms met bloed en slijm
- peesontsteking of peesscheuring
- toevallen of epileptische aanvallen
- abnormaal pijn voelen, branderig, tintelend, gevoelloos gevoel hebben of spierzwakte
- gele verkleuring van de huid of oogwit, donkere urine, gevoelige buik of gewichtsverlies.

De volgende bijwerkingen komen voor met de genoemde frequentie:

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

- misselijkheid, diarree
- gewrichtspijnen bij kinderen.

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

- superinfecties met een schimmel
- verminderde eetlust (anorexia)
- hyperactiviteit (vaak actief)
- agitatie
- hoofdpijn, duizeligheid, slaapproblemen of smaakstoornissen
- braken, buikpijn, spijsverteringsproblemen bijvoorbeeld last van de maag zoals indigestie/zuurbranden, winderigheid
- uitslag, netelroos of jeuk
- pijn in de armen of benen, rugpijn, pijn op de borst, gewrichtspijn
- nierproblemen
- verlies van sterkte (asthenie) of koorts
- een verhoogd aantal eosinofielen (een type van witte bloedcellen) in het bloed, verhoogd aantal transaminasen en/ of bilirubine in het bloed, verhoging van alkalisch fosfatasen in het bloed.

Zelden voorkomende bijwerkingen (bij 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 sommige gevallen fataal zijn) (zie rubriek 2 "Wees extra voorzichtig met Ciprofloxacin PCH")
- 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
- ongewoon gevoel van pijn, brandend gevoel, spelden- en naaldenprikgevoel, een verdoofd gevoel, verminderde gevoeligheid vooral van de huid, duizeligheid, epileptische aanvallen (zie rubriek 2 "Wees extra voorzichtig met Ciprofloxacin PCH")
- problemen met het zicht
- oorsuizingen, gehoorverlies, gehoorstoornis

CIPROFLOXACINE 250 - 500 - 750 PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 24 juni 2011

1.3.1: Bijsluiter

Bladzijde : 8

- snelle hartslag (tachycardie)
- verwijding van de bloedvaten (vasodilatatie), lage bloeddruk of flauwvallen
- kortademigheid, waaronder astmatische symptomen
- leverstoornissen, geelzucht (gele verkleuring van de huid en oogwit)
- gevoeligheid voor UV licht (zie rubriek 2 "Wees extra voorzichtig met Ciprofloxacin PCH")
- spierpijn, pijnlijke gewrichtsaandoening (arthritis), verhoogde spierspanning of spierkramp
- nierfalen, bloed of kristallen in de urine (zie rubriek 2 "Wees extra voorzichtig met Ciprofloxacin PCH")
- vocht vasthouden (oedeem) of overmatig zweten
- abnormale gehalten van een stollingsfactor (protrombine) of verhoogde gehalten van het enzym amylase

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (bij 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 PCH")
- ernstige allergische reacties, inclusief anafylactische reactie of anafylactische shock welke fataal kunnen zijn –serum sickness (zie rubriek 2 "Wees extra voorzichtig met Ciprofloxacin PCH")
- mentale stoornissen (psychotische reacties) (zie rubriek 2 "Wees extra voorzichtig met Ciprofloxacin PCH")
- migraine (hoofdpijn), coördinatiestoornis (loopstoornis), smaak- of reukzinstoornis (olfactorische stoornissen), druk op de hersenen (intracraniale druk)
- afwijkingen in kleurwaarneming
- ontsteking van de wanden van de bloedvaten (vasculitis)
- ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis), wat ernstige pijn in de buik en rug kan geven
- leveraandoeningen wat zeer zelden leidt tot het overlijden van de patiënt
- ernstige huiduitslag met rode, vaak jeukende vlekken, gelijk aan de uitslag bij de mazelen. Het begint op de ledematen en soms op het gezicht en de rest van het lichaam. De vlekjes kunnen blaren worden of zich ontwikkelen tot opgezette, rode bultjes met een bleke kern. Patiënten die hier last van hebben kunnen ook koorts, pijn in de keel, hoofdpijn en/of diarree ontwikkelen.
- ernstige aandoening met blaarvorming van de huid, mond, ogen en geslachtsorganen (Stevens Johnsonsyndroom of toxische epidermale necrolyse)
- spierzwakte, peesontsteking, peesscheuring vooral bij de grote pees in de enkel (zie rubriek 2 "Wees extra voorzichtig met Ciprofloxacin PCH"), verergering van de symptomen van myasthenia gravis (zie rubriek 2 "Wees extra voorzichtig met Ciprofloxacin PCH").

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- 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).
- een zenuwaandoening wat zwakte, tintelingen of gevoelloosheid kan veroorzaken.

CIPROFLOXACINE 250 - 500 - 750 PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1: Bijsluiter

Datum : 24 juni 2011
Bladzijde : 9

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U CIPROFLOXACINE PCH

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik Ciprofloxacin PCH 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 PCH

- Het werkzame bestanddeel is ciprofloxacinhydrochloride
De andere bestanddelen zijn natriumcroscarmellose, colloïdaal siliciumdioxide, hypromellose 6cp (E464), magnesiumstearaat (E572), microkristallijne cellulose (E460 (i)), natriumzetmeelglycolaat A, povidon, propyleenglycol, talk, titaniumdioxide (E 171).

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

(Fabrikant = KRKA, d.d., novo mesto of MicroLabs Ltd)

- 250 mg: witte, biconvexe, ronde filmomhulde tabletten met markering "CIP 250" en breukgleuf aan een zijde en zonder markering aan de andere zijde.

OF

(Fabrikant = Kemwell Pvt Ltd)

- 250 mg: witte, biconvexe, ronde filmomhulde tabletten met een breukgleuf aan een zijde en zonder markering aan de andere zijde.

(Fabrikant = KRKA, d.d., novo mesto of MicroLabs Ltd)

- 500 mg: witte, capsulevormige filmomhulde tabletten, met markering "CIP 500" en breukgleuf aan een zijde en zonder markering aan de andere zijde.

OF

(Fabrikant = Kemwell Pvt Ltd)

- 500 mg: witte, capsulevormige filmomhulde tabletten met een breukgleuf aan een zijde en zonder

CIPROFLOXACINE 250 - 500 - 750 PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1: Bijsluiter

Datum : 24 juni 2011
Bladzijde : 10

markering aan de andere zijde.

- 750 mg: witte, ovale filmomhulde tabletten, met "CIP 750" aan een zijde en een breukgleuf aan beide zijden

Dit product is beschikbaar in verpakkingsgrootten van 10, 12, 20, 30, 100 of 160 tabletten en in eenheidsafleververpakkingen à 50 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Pharmachemie BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

In het register ingeschreven onder

RVG 27232, filmomhulde tabletten 250 mg

RVG 27233, filmomhulde tabletten 500 mg

RVG 27234, filmomhulde tabletten 750 mg

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

België	CIPROFLOXAPHAR 250 mg filmomhulde tabletten CIPROFLOXAPHAR 500 mg filmomhulde tabletten
Duitsland	Gyracip 250 mg Filmtabletten Gyracip 500 mg Filmtabletten Gyracip 750 mg Filmtabletten
Nederland	Ciprofloxacin 250 PCH, filmomhulde tabletten 250mg Ciprofloxacin 500 PCH, filmomhulde tabletten 500mg Ciprofloxacin 750 PCH, filmomhulde tabletten 750mg
Verenigd Koninkrijk	Ciprofloxacin 250 mg Film-coated Tablets Ciprofloxacin 500 mg Film-coated Tablets Ciprofloxacin 750 mg Film-coated Tablets

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in oktober 2011.

CIPROFLOXACINE 250 - 500 - 750 PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1: Bijsluiter

Datum : 24 juni 2011
Bladzijde : 11

0611.12v.JK