

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

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

Lees goed de hele bijsluiters voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiters. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- 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 bijsluiters staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiters:

1. Wat is Ciprofloxacin Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is ciprofloxacin accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ciprofloxacin Accord bevat de werkzame stof ciprofloxacin. Ciprofloxacin is een antibioticum dat tot de fluorochinolonenfamilie behoort. Ciprofloxacin werkt door bacteriën te doden die infecties veroorzaken. Het werkt alleen bij specifieke soorten bacteriën (bacteriestammen).

Volwassenen

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

- luchtweginfecties
- langdurige of terugkerende oor- of bijholte-infecties
- urineweginfecties
- infecties van de geslachtswegen bij mannen en vrouwen
- infecties van het maag-darmstelsel en infecties in de buikholte
- infecties van huid en weke delen (spieren, pezen, vetweefsel, bloedvaten, lymfevaten, zenuwen en weefsels rondom gewrichten)
- infecties van bot en gewrichten
- voorkomen van infecties door de bacterie *Neisseria meningitidis*
- blootstelling aan miltvuur (antrax) door inademing

Ciprofloxacin kan worden gebruikt voor de behandeling van patiënten met lage aantallen witte bloedcellen (neutropenie), die koorts hebben die vermoedelijk komt door een bacteriële infectie.

Als u een ernstige infectie heeft of een infectie heeft die door meer dan één type bacterie is veroorzaakt, krijgt u mogelijk behalve dit middel ook nog een behandeling met een ander antibioticum.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel wordt bij kinderen en jongeren onder medisch toezicht van een arts gebruikt om de volgende bacteriële infecties te behandelen:

- long- en bronchusinfecties bij kinderen en jongeren die aan taaislijmziekte (cystische fibrose) lijden
- gecompliceerde urineweginfecties, waaronder infecties die de nieren hebben bereikt (pyelonefritis)
- blootstelling aan miltvuur (antrax) door inademing

Dit middel 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 dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U gebruikt tizanidine (zie rubriek 2: Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Voordat u dit middel gebruikt

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

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt als u:

- ooit nierproblemen heeft gehad, omdat uw behandeling dan mogelijk moet worden aangepast
- epilepsie of een andere neurologische aandoening (aandoening aan de hersenen) heeft
- een voorgeschiedenis heeft van peesproblemen bij een eerdere behandeling met antibiotica, zoals dit middel
- suikerpatiënt bent omdat u risico kunt lopen op een te lage bloedsuikerspiegel als u dit middel gebruikt.
- myasthenia gravis (een soort spierzwakte) heeft omdat de verschijnselen erger kunnen worden
- als u of een familielid glucose-6-fosfaat dehydrogenase- (G6PD)-deficiëntie heeft, omdat u dan risico kunt lopen op bloedarmoede als u dit middel gebruikt.
- hartproblemen heeft. U moet met dit middel voorzichtig omgaan wanneer u geboren bent met of als u een familiehistorie heeft met een verlengd QT-interval (zichtbaar op een ECG, het elektrische signaal van uw hart), als u een zoutbalansverstoring heeft (vooral een laag gehalte aan kalium of magnesium in het bloed), als u een traag hartritme heeft (genaamd 'bradycardie') een zwak hart heeft (hartfalen) een voorgeschiedenis van een hartaanval (myocardinfarct) heeft als u een vrouw bent of oudere of als u geneesmiddelen neemt die een afwijkend ECG-patroon geven (zie rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").

- als bij u een vergroting of uitstulping van een groot bloedvat (aorta aneurysma of perifere aneurysma van een groot bloedvat) is vastgesteld;
- als u een eerdere episode van aorta dissectie (een scheur in de wand van de aorta) heeft gehad;
- als bij u lekkende hartkleppen (hartklepregurgitatie) zijn vastgesteld;
- als u een familiale voorgeschiedenis van aorta aneurysma of aorta dissectie of aangeboren hartklepziekte, of andere risicofactoren of gerelateerde aandoeningen heeft (bijvoorbeeld bindweefsel-aandoeningen zoals Marfansyndroom, of vasculair Ehlers-Danlossyndroom, syndroom van Turner, Sjögren-syndroom [een auto-immuunziekte met ontstekingen], of vasculaire aandoeningen zoals Takayasu-arteritis, reuzencelarteritis, ziekte van Behçet, hoge bloeddruk, of bekende atherosclerose, **reumatoïde artritis [een aandoening van de gewrichten] of endocarditis [een infectie van het hart]**).

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 dit middel gebruikt

Vertel het meteen aan uw arts als zich één van de volgende situaties voordoet terwijl u dit middel gebruikt. Uw arts zal beslissen of de behandeling met dit middel 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 verschijnselen: benauwd gevoel in de borst, gevoel van duizeligheid, ziekte of flauwte, of duizeligheid bij het rechtop gaan staan. Als dit gebeurt, stop dan met het innemen van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts.
- **Langdurige, tot invaliditeit leidende en mogelijk blijvende ernstige bijwerkingen.** Fluorochinolon/chinolon-antibiotica, waaronder dit middel, 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 ‘slappend’ 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 dit middel 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 dit middel nog mag gebruiken, waarbij ook een antibioticum van een andere klasse overwogen zal worden.
- Als u **slechter gaat zien** of als u andere problemen met uw ogen krijgt, moet u onmiddellijk een oogspecialist raadplegen.
- 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 dit middel 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 dit middel. 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.

- Als u **epilepsie** of een andere **neurologische aandoening** heeft, zoals cerebrale ischemie (volledige of gedeeltelijke blokkades van de doorbloeding van de hersenen) 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 dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts.
- De eerste keer dat u chinolon-antibiotica, waaronder ook dit middel inneemt, kunt u **psychische reacties** krijgen. Als u een **depressie** of **psychose** heeft, kunnen uw verschijnselen bij een behandeling met dit middel erger worden. Het komt zelden voor dat een depressie of psychose leidt tot zelfmoordgedachten en zelfbeschadigend gedrag, zoals zelfmoordpogingen of zelfmoord (zie rubriek 4: Mogelijke bijwerkingen). Als u last krijgt van depressie, psychose, zelfmoordgedachten of zelfmoordgedrag, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.
- Chinolon-antibiotica kunnen uw **bloedsuikerspiegel verhogen** tot boven normale spiegels (hyperglykemie), of uw **bloedsuikerspiegel verlagen** tot onder normale spiegels (hypoglykemie), wat in ernstige gevallen kan leiden tot bewustzijnsverlies (hypoglykemisch coma) (zie rubriek 4). Dit is belangrijk voor mensen met suikerziekte (diabetes). Als u suikerziekte heeft, moet uw bloedsuikerspiegel nauwlettend gecontroleerd worden.
- In zeldzame gevallen kunt u last krijgen van **schade aan uw zenuwen (neuropathie)**, zoals pijn, een branderig gevoel, tintelingen, gevoelloosheid en krachtsverlies, met name in de voeten en benen of handen en armen. Als dit gebeurt, moet u direct stoppen met het gebruik van dit middel. Neem ook direct contact op met uw arts om te voorkomen dat er een mogelijk blijvende aandoening ontstaat.
- **Diarree** kan optreden terwijl u antibiotica inneemt, dus ook bij het gebruik van dit middel, 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 dit middel en neem contact op met uw arts, aangezien dit levensbedreigend kan zijn. Neem geen geneesmiddelen in die de stoelgang kunnen stoppen of vertragen.
- Vertel de arts of het personeel van het laboratorium dat u dit middel inneemt als u een **bloed- of urinemonster** moet geven.
- Dit middel kan de **lever beschadigen**. Als u verschijnselen opmerkt, zoals verminderde eetlust, geelzucht (geelkleuren van de huid), donkere urine, jeuk of drukgevoeligheid van de maag, raadpleeg dan meteen uw arts.
- Als u **problemen met uw nieren** hebt, vertel dat dan uw arts omdat het kan zijn dat uw dosis moet worden aangepast.
- Dit middel kan een daling van het aantal witte bloedlichaampjes veroorzaken en kan uw **weerstand tegen infecties verlagen**. Als u een infectie ervaart met verschijnselen als koorts en ernstige verslechtering van uw algehele toestand, of koorts met verschijnselen van een plaatselijke infectie, zoals pijn in uw hals, 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.
- Uw huid wordt **gevoeliger voor zonlicht en ultraviolet (UV) licht** wanneer u dit middel inneemt. Vermijd blootstelling aan sterk zonlicht en kunstmatig UV licht, zoals zonnebanken.
- Ga onmiddellijk naar een afdeling Spoedeisende hulp als u een **plotselinge, ernstige pijn in uw buik, borstkas of rug voelt. Dit kunnen symptomen van aorta-aneurysma en aortadissectie zijn**. Het risico kan verhoogd zijn als u wordt behandeld met systemische corticosteroiden.

- Neem onmiddellijk contact op met een arts **als u last krijgt van kortademigheid**, vooral wanneer u plat in bed gaat liggen, of als u merkt dat **uw enkels, voeten of buik gezwollen zijn, of bij het nieuw ontstaan van hartkloppingen** (gevoel van snelle of onregelmatige hartslag).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ciprofloxacin Accord nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen recept voor nodig heeft.

Neem dit middel niet samen met tizanidine in, omdat dit bijwerkingen kan veroorzaken zoals een lage bloeddruk en slaperigheid (zie rubriek 2: “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”).

Van de volgende geneesmiddelen is bekend dat ze in uw lichaam een wisselwerking hebben met dit middel. Wanneer Ciprofloxacin Accord 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 fluïndion) of andere orale anticoagulantia (bloedverdunners)
- probenecide (voor jicht)
- methotrexaat (voor bepaalde soorten kanker, psoriasis, reumatoïde artritis)
- theofylline (voor ademhalingsproblemen)
- tizanidine (voor spierspasticiteit bij multiple sclerose)
- olanzapine (een middel tegen psychose (antipsychoticum))
- clozapine (een middel tegen psychose (antipsychoticum))
- ropinirol (voor de ziekte van Parkinson)
- fenytoïne (voor epilepsie)
- ciclosporine (voor huidaandoeningen, reumatoïde artritis en bij orgaantransplantaties)
- metoclopramide (voor misselijkheid en braken)
- andere geneesmiddelen die uw hartritme kunnen veranderen: geneesmiddelen die tot de groep van middelen tegen hartritme stoornissen behoren (antiaritmica, bijvoorbeeld kinidine, hydrokinidine, disopyramide, amiodaron, sotalol, dofetilide, ibutilide), bepaalde middelen tegen neerslachtigheid (tricyclische antidepressiva), sommige middelen tegen bepaalde bacteriële infecties (anti-bacteriële middelen van de groep van de macroliden), sommige antipsychotica (middelen tegen psychoses)
- zolpidem (voor slaapproblemen).

Dit middel kan de hoeveelheid van de volgende geneesmiddelen in uw bloed verhogen:

- pentoxifylline (voor bloedcirculatiestoornissen)
- cafeïne
- duloxetine (voor depressie, zenuwbeschadiging ten gevolge van diabetes of voor het niet kunnen ophouden van urine en/of ontlasting (incontinentie))
- lidocaïne (voor hartaandoeningen of als verdovingsmiddel)
- sildenafil (bijvoorbeeld voor erectiestoornissen)
- agomelatine (voor depressie)

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

- middelen tegen maagzuur (antacida)
- omeprazol
- mineraalsupplementen
- sucralfaat
- een polymere fosfaatbinder (bijvoorbeeld sevelameer of lanthaancarbonaat)
- geneesmiddelen of supplementen die calcium, magnesium, aluminium of ijzer bevatten

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

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Calcium dat als onderdeel van een maaltijd wordt ingenomen, inclusief zuivelproducten en dranken die rijk zijn aan calcium (zoals melk of yoghurt) of verrijkte vruchtensappen (zoals sinaasappelsap met toegevoegde calcium), heeft geen significante invloed op de absorptie van dit geneesmiddel. Gelijktijdig innemen van ciprofloxacin tabletten met zuivelproducten en calciumrijke dranken, wanneer deze zuivelproducten of dranken afzonderlijk van maaltijden worden genuttigd, kan het effect van dit geneesmiddel echter verminderen. Daarom moeten ciprofloxacin tabletten 1-2 uur vóór of niet eerder dan 4 u na zuivelproducten of calciumrijke dranken afzonderlijk van de maaltijd worden ingenomen (zie ook rubriek 3).

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 dit middel niet te gebruiken als u zwanger bent.

Neem dit middel 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

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

Ciprofloxacin Accord bevat lactosemonohydraat

Ciprofloxacin Accord bevat lactosemonohydraat (een soort suiker). Als uw arts u verteld heeft dat u overgevoelig bent voor bepaalde suikers, dient u contact op te nemen met uw arts voor u dit medicijn inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Uw arts zal u precies uitleggen hoeveel van dit middel u toegediend krijgt en ook hoe vaak en hoelang. Dit is afhankelijk van het type infectie dat u heeft en hoe ernstig die is.

Vertel uw arts als u nierproblemen heeft, 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. Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

Twijfelt u over het aantal tabletten dat u moet innemen en hoe u dit middel moet innemen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

- a. Slik de tabletten met voldoende vloeistof in.
- b. Breek de tabletten niet, kauw niet op de tabletten en vergruis de tabletten niet. Als u de tablet niet kunt inslikken, vertel dit dan aan uw arts. Hij/zij kan dan een andere formulering voorschrijven die beter geschikt is voor u.
- c. Probeer de tabletten elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip in te nemen.
- d. U kunt de tabletten bij of tussen de maaltijden innemen. U kunt de ciprofloxacin tabletten innemen tijdens maaltijden die zuivelproducten bevatten (zoals melk of yoghurt) of met dranken rijk aan calcium (bijv. met calcium verrijkt sinaasappelsap). Neem ciprofloxacin tabletten echter niet tegelijk in met zuivelproducten of met dranken rijk aan calcium wanneer deze zuivelproducten of dranken rijk aan calcium afzonderlijk van de maaltijden worden genuttigd. Ciprofloxacin tabletten moeten 1 tot 2 uur vóór of niet eerder dan 4 uur na zuivelproducten of dranken rijk aan calcium worden ingenomen, wanneer deze afzonderlijk van de maaltijd worden genuttigd.

Denk eraan om voldoende te drinken wanneer u dit middel inneemt.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

- Wanneer u meer van dit middel heeft ingenomen dan u zou mogen, moet u onmiddellijk medische hulp inroepen. Neem zo mogelijk de tabletten of het doosje mee om aan de arts te laten zien.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Bent u vergeten dit middel in te nemen en is het:

- **6 uur of meer** tot uw volgende geplande dosis, neem dan uw vergeten dosis meteen in. Neem de volgende dosis op uw gebruikelijke tijdstip in.
- **minder dan 6 uur** tot uw volgende geplande dosis, neem dan de vergeten dosis niet in. Neem de volgende dosis op uw gebruikelijke tijdstip in.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Zorg ervoor dat u uw behandeling afmaakt.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

- 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 verschijnselen van de infectie terugkeren of verergeren. Bovendien is het mogelijk dat u resistentie (on gevoeligheid) 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.

De rubriek hieronder bevat de ernstigste bijwerkingen die u zelf kunt herkennen.

Stop met het innemen van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts om een andere antibioticabehandeling te overwegen als u een van de volgende, ernstige bijwerkingen krijgt:

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- Epileptische aanval, zie rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?).

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- Plotselinge, ernstige allergische reactie met symptomen als beklemd gevoel op de borst, duizeligheid, misselijkheid of een gevoel van zwakte, of duizeligheid bij het opstaan (anafylactische reactie/shock) (zie rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?)
- Spierzwakte, ontsteking van de pezen die kan leiden tot scheuring van de pees, vooral van de pees achter de enkel (achillespees) (zie rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?).
- Een ernstige, levensbedreigende huiduitslag, doorgaans in de vorm van blaren of zweren in de mond, keel, neus, ogen en andere slijmvliezen, zoals op de genitaliën, die kan verergeren tot wijdverspreide blaren of vervelling (Stevens-Johnson syndroom, toxische epidermale necrolyse).

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

- Ongebruikelijke gevoelens van pijn, branderig, tintelend of verdoofd gevoel, of spierzwakte in de armen of benen (neuropathie) (zie rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?).
- Een geneesmiddelenreactie die uitslag, koorts, ontsteking van de inwendige organen, afwijkingen in het bloedbeeld en ziekte van het hele lichaam (DRESS: geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische symptomen, AGEP (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose))

Andere bijwerkingen die tijdens behandeling met dit middel zijn gezien, worden hieronder vermeld in volgorde van waarschijnlijkheid:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- misselijkheid, diarree
- gewrichtspijn en gewrichtsontsteking bij kinderen

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- superinfecties met een schimmel
- een hoge hoeveelheid 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/maagbranden) of winderigheid
- verhoogde hoeveelheden van bepaalde stoffen in het bloed (transaminasen en/of bilirubine)
- uitslag, jeuk of netelroos
- slechte nierfunctie
- gewrichtspijn bij volwassenen
- 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- ontsteking van de dikke darm (colitis) als gevolg van het gebruik van een antibioticum (kan in zeer zeldzame gevallen dodelijk zijn) (zie rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?)
- veranderingen 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 dit middel?)
- verhoogde bloedsuikerspiegel (hyperglykemie)
- verlaagde bloedsuikerspiegel (hypoglykemie) (zie rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?)
- verwardheid, desoriëntatie, angstreacties, vreemde dromen, depressie (die mogelijk kunnen leiden tot zelfmoordgedachten, zelfmoordpogingen of geslaagde zelfmoord) (zie rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?) 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 dit middel?)
- oorsuizingen, gehoorverlies, gehoorstoornis
- snelle hartslag (tachycardie)
- verwijding van de bloedvaten (vasodilatatie), lage bloeddruk of flauwvallen
- kortademigheid, waaronder astmatische symptomen
- leverstoornissen, geelzucht (cholestatische icterus), hepatitis (leverontsteking)
- gevoeligheid voor licht (zie rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?)
- spierpijn, ontsteking van de gewrichten, verhoogde spierspanning en kramp
- nierfalen, bloed of kristallen in de, urinewegontsteking
- vocht vasthouden of overmatig zweten
- verhoogde gehalten van het enzym amylase

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- een bepaalde vorm van gebrek aan rode bloedcellen (hemolytische anemie); een gevaarlijke daling van een bepaald type witte bloedcellen (agranulocytose) (zie rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?), 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 die serumziekte-achtige reactie heet (zie rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?)
- mentale stoornissen (psychotische reacties die mogelijk kunnen leiden tot zelfmoordgedachten, zelfmoordpogingen of zelfmoord) (zie rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?)
- migraine, coördinatiestoornis, wankele gang (loopstoornis), reukstoornis (olfactorische stoornissen); 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 moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?)
- 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 dit middel?)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- abnormaal snel hartritme, levensbedreigend onregelmatig hartritme, verandering van het hartritme (genaamd ‘verlenging van het QT-interval’, waargenomen op een ECG, de elektrische activiteit van het hart)
- het gevoel hebben zeer opgewonden te zijn (manie) of een gevoel van groot optimisme en overactiviteit hebben (hypomanie)
- invloed op de bloedstolling bij patiënten behandeld met vitamine K-antagonisten)
- aandoening die samengaat met verminderde wateruitscheiding en een laag natriumgehalte (SIADH)
- verlies van bewustzijn door ernstige verlaging van uw bloedsuikerspiegel (hypoglykemisch 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 concentratiestoornissen, effecten op de geestelijke gezondheid (waaronder slaapstoornissen, angst, paniekaanvallen, depressie en zelfmoordgedachten), 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.

Bij patiënten die fluorochinolonen toegediend kregen zijn gevallen gemeld van vergroting en verzwakking van de wand van de aorta of een scheur in de binnenwand van de aorta (aneurysma's en dissecties). Daardoor kan de aorta scheuren, wat fataal kan zijn. Er zijn ook gevallen gemeld van lekkende hartkleppen. Zie ook rubriek 2.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

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 de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 dit middel?

De werkzame stof in dit middel is ciprofloxacinehydrochloride.

Elke filmomhulde tablet bevat 250 mg ciprofloxacine (als hydrochloride).

Elke filmomhulde tablet bevat 500 mg ciprofloxacine (als hydrochloride).

Elke filmomhulde tablet bevat 750 mg ciprofloxacine (als hydrochloride).

De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern: croscarmellose natrium, microkristallijne cellulose, povidon, magnesiumstearaat.

Filmomhulling: hypromellose, lactosemonohydraat, macrogol, natriumcitraat dihydraat (E331 iii) en de kleurstof bestaat uit titaandioxide (E171).

Hoe ziet Ciprofloxacin Accord eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ciprofloxacin Accord 250 mg filmomhulde tabletten zijn witte tot gebroken witte ronde, dubbelbolle filmomhulde tabletten met een diameter van ongeveer 10 mm, met de opdruk 'AM' op de ene kant en geen opdruk op de andere kant.

Ciprofloxacin Accord 500 mg filmomhulde tabletten zijn witte tot gebroken witte capsulevormige, dubbelbolle filmomhulde tabletten, met een lengte van ongeveer 17 mm en een breedte van ongeveer 7,5 mm, met schuin aflopende randen met de opdruk 'CI' op de ene kant en geen opdruk op de andere kant.

Ciprofloxacin Accord 750mg filmomhulde tabletten zijn witte tot gebroken witte capsulevormige, dubbelbolle filmomhulde tabletten, met een lengte van ongeveer 19 mm en een breedte van ongeveer 10 mm, met schuin aflopende randen met de opdruk 'CJ' op de ene kant en geen opdruk op de andere kant.

Ciprofloxacin Accord is verkrijgbaar in een PVC/Alu blisterverpakking.

Verpakkingsgrootten: 6, 10, 12, 14, 16, 20, 28, 30, 50 en 100 tabletten in een verpakking.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nederland

Fabrikant

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.
ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nederland

Accord Healthcare single member S.A.
64th Km National Road Athene
Lamia, Schimatari, 32009
Griekenland

In het register ingeschreven onder:

Ciprofloxacin Accord 250 mg filmomhulde tabletten: RVG 108258.
Ciprofloxacin Accord 500 mg filmomhulde tabletten: RVG 108260.
Ciprofloxacin Accord 750 mg filmomhulde tabletten: RVG 108261.

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

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel
Frankrijk	Ciprofloxacin Accord 250/500/750 mg comprimés pelliculés
Italië	Ciprofloxacin Accord Healthcare
Nederland	Ciprofloxacin Accord 250/500/750 mg filmomhulde tabletten
Zweden	Ciprofloxacin Accord

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2025.

Advies/medische voorlichting

Antibiotica worden gebruikt voor het genezen van bacteriële infecties. Ze werken niet tegen infecties veroorzaakt door virussen. Als uw arts aan u antibiotica heeft voorgeschreven, dan heeft u die inderdaad nodig voor uw huidige ziekte.

Ondanks het gebruik van antibiotica kunnen sommige bacteriën toch overleven of groeien. Dit verschijnsel wordt resistentie genoemd: sommige behandelingen met antibiotica zijn niet meer werkzaam.

Door een verkeerd gebruik van antibiotica neemt de resistentie 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 doseringen
- de tijden waarop u het middel moet innemen
- de duur van de behandeling

Dus om de werkzaamheid van dit geneesmiddel te behouden:

- 1 - Gebruik alleen antibiotica wanneer deze aan u worden voorgeschreven.
- 2 - Volg de aanwijzingen van uw arts strikt op.
- 3 - Gebruik de antibiotica niet opnieuw zonder aanwijzingen/recept van uw arts, zelfs niet als u een zelfde ziekte wilt bestrijden.
- 4 - Geef uw antibioticum nooit door aan iemand anders; het is mogelijk niet geschikt voor zijn/haar 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.