

Ciprofloxacin STADA® 500 mg Filmtabletten

Ciprofloxacin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ciprofloxacin STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ciprofloxacin STADA® beachten?
3. Wie ist Ciprofloxacin STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ciprofloxacin STADA® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ciprofloxacin STADA® und wofür wird es angewendet?

Ciprofloxacin STADA® enthält den Wirkstoff Ciprofloxacin. Ciprofloxacin ist ein Antibiotikum, das zur Gruppe der Fluorchinolone gehört. Ciprofloxacin wirkt, indem es Bakterien abtötet, die Infektionen verursachen. Es wirkt nur bei bestimmten Bakterienstämmen.

Erwachsene

Ciprofloxacin STADA® wird bei Erwachsenen zur Behandlung der folgenden bakteriellen Infektionen angewendet:

- Infektionen der Atemwege,
- langanhaltende oder wiederholt auftretende Entzündungen der Ohren oder der Nasennebenhöhlen,
- Harnwegsinfektionen,
- Infektionen der Geschlechtsorgane bei Männern und Frauen,
- Infektionen des Magen-Darm-Trakts und Infektionen des Bauchraums,
- Infektionen der Haut und der Weichteilgewebe,
- Infektionen der Knochen und Gelenke,
- Vorbeugung gegen Infektionen durch das Bakterium *Neisseria meningitidis*,
- Behandlung nach einer Inhalation von Milzbranderreger.

Ciprofloxacin kann zur Behandlung von Patienten angewendet werden, bei denen eine verminderte Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Neutropenie) und Fieber vorliegt, bei dem der Verdacht besteht, durch eine bakterielle Infektion bedingt zu sein.

Wenn Sie unter einer schweren Infektion leiden oder einer Infektion, die von verschiedenen Bakterientypen verursacht wird, werden Sie möglicherweise eine zusätzliche antibiotische Behandlung zu Ciprofloxacin STADA® erhalten.

Kinder und Jugendliche

Ciprofloxacin STADA® wird bei Kindern und Jugendlichen unter Aufsicht eines hierauf spezialisierten Arztes zur Behandlung der folgenden bakteriellen Infektionen eingesetzt:

- Infektionen der Lunge und der Bronchien bei Kindern und Jugendlichen, die an zystischer Fibrose leiden,
- komplizierte Infektionen der Harnwege, einschließlich Infektionen mit Beteiligung des Nierenbeckens (Pyelonephritis),
- Behandlung nach einer Inhalation von Milzbranderreger.

Ciprofloxacin STADA® kann auch zur Behandlung von anderen speziellen schweren Infektionen bei Kindern und Jugendlichen eingesetzt werden, wenn Ihr Arzt dies als notwendig erachtet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ciprofloxacin STADA® beachten?

Ciprofloxacin STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Ciprofloxacin, andere Chinolon-Präparate oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie Tizanidin einnehmen (siehe unter Abschnitt 2.: Einnahme von Ciprofloxacin STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Vor der Einnahme von Ciprofloxacin STADA®

Sie sollten Fluorchinolon-/Chinolon-Antibiotika, einschließlich Ciprofloxacin STADA®, nicht anwenden, wenn bei Ihnen in der Vergangenheit bei Anwendung von Chinolonen oder Fluorchinolonen eine schwerwiegende Nebenwirkung aufgetreten ist. In diesem Fall sollten Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt wenden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Ciprofloxacin STADA® einnehmen, vor allem, wenn Sie:

- jemals Nierenprobleme hatten, da Ihre Behandlung eventuell angepasst werden muss,
- unter Epilepsie oder anderen neurologischen Erkrankungen leiden,
- in der Vergangenheit **Sehnenprobleme** bei einer früheren Behandlung mit Antibiotika wie Ciprofloxacin STADA® hatten,
- **Diabetiker** sind, da die Gefahr einer Unterzuckerung bei der Behandlung mit Ciprofloxacin besteht,
- unter **Myasthenia gravis** leiden (ein Typ der Muskelschwäche), da die Symptome verschlimmert werden können,
- wenn bei Ihnen eine **Vergrößerung oder „Ausbuchtung“ eines großen Blutgefäßes** (Aortenaneurysma oder peripheres Aneurysma eines großen Gefäßes) diagnostiziert wurde,
- wenn Sie in der Vergangenheit eine **Aortendissektion** (einen Riss in der Wand der Hauptschlagader) erlitten haben,
- wenn bei Ihnen **undichte Herzklappen** (Herzklappeninsuffizienz) diagnostiziert wurden,
- wenn in Ihrer Familie Fälle von **Aortenaneurysma** oder **Aortendissektion** aufgetreten sind oder **angeborene Herzklappenfehler**, oder **andere Risikofaktoren** oder **prädisponierende (begünstigende) Bedingungen** vorliegen (z.B. Bindegewebserkrankungen wie das Marfan-Syndrom oder das Ehlers-Danlos-Syndrom, Turner-Syndrom, Sjögren-Syndrom [eine entzündliche Autoimmunkrankheit], oder Gefäßerkrankungen wie Takayasu-Arteritis, Riesenzellarteritis, Morbus Behcet, Bluthochdruck oder bekannte Atherosklerose, rheumatoide Arthritis [Erkrankung der Gelenke] oder Endokarditis [Herzinnenhautentzündung]),
- **Herzprobleme** haben:

Sie sollten dieses Arzneimittel nur unter Vorsicht anwenden, wenn Sie mit einer **Verlängerung des QT-Intervalls** (sichtbar im EKG, einer elektrischen Aufzeichnung der Herzaktivität) geboren wurden oder diese bei Verwandten aufgetreten ist, Ihr **Salzhaushalt im Blut** gestört ist (insbesondere wenn der Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut erniedrigt ist). Ihr **Herzrhythmus sehr langsam** ist („Bradykardie“), bei Ihnen eine **Herzschwäche** vorliegt (Herzinsuffizienz), Sie in der Vergangenheit bereits einmal einen **Herzinfarkt** (Myokardinfarkt) hatten, Sie weiblich oder ein älterer Patient sind oder Sie andere **Arzneimittel einnehmen, die zu abnormalen EKG-Veränderungen führen** (siehe unter Abschnitt 2.: Einnahme von Ciprofloxacin STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln).

- wenn Sie oder ein Mitglied Ihrer Familie an einem **Glucose-6-Phosphatdehydrogenasemangel (G6PD)** leiden, da dann das Risiko einer Blutarmut (Anämie) durch Ciprofloxacin besteht.

Für die Behandlung bestimmter Infektionen der Geschlechtsorgane kann Ihr Arzt zusätzlich zu Ciprofloxacin ein weiteres Antibiotikum verschreiben. Wenn sich die Symptome nach 3 Behandlungstagen nicht bessern, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Während der Einnahme von Ciprofloxacin STADA®

Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn eines der folgenden Ereignisse während der Einnahme von Ciprofloxacin STADA® eintritt. Ihr Arzt wird entscheiden, ob die Behandlung mit Ciprofloxacin STADA® beendet werden muss.

- **Schwere, plötzliche Überempfindlichkeitsreaktion** (anaphylaktische Reaktion/anaphylaktischer Schock, Angioödem).

Schon bei der ersten Einnahme besteht eine geringe Gefahr, dass Sie eine schwere allergische Reaktion erleiden, die sich in folgenden Symptomen äußern kann:

- Engegefühl in der Brust,
- Gefühl von Schwindel, Übelkeit oder
- drohende Ohnmacht oder Schwindelgefühl beim Aufstehen.

Sollte dies eintreten, beenden Sie die Einnahme von Ciprofloxacin STADA® und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

- **Anhaltende, die Lebensqualität beeinträchtigende und möglicherweise bleibende schwerwiegende Nebenwirkungen**

Fluorchinolon-/Chinolon-Antibiotika, einschließlich Ciprofloxacin, wurden mit sehr seltenen, aber schwerwiegenden Nebenwirkungen in Verbindung gebracht, von denen einige langanhaltend (über Monate oder Jahre andauernd), die Lebensqualität beeinträchtigend oder möglicherweise bleibend sind. Dazu gehören Sehnen-, Muskel- und Gelenkschmerzen der oberen und unteren Gliedmaßen, Schwierigkeiten beim Gehen, ungewöhnliche Empfindungen wie Kribbeln, Prickeln, Kitzen, Taubheitsgefühl oder Brennen (Parästhesie), sensorische Störungen einschließlich Beeinträchtigung des Seh-, Geschmacks-, Riech- und Hörvermögens, Depression, eingeschränktes Erinnerungsvermögen, starke Ermüdung und starke Schlaftörungen.

Wenn Sie bei Anwendung von Ciprofloxacin STADA® eine dieser Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, bevor Sie mit der Behandlung fortfahren. Sie und Ihr Arzt werden entscheiden, ob die Behandlung fortgesetzt werden soll, möglicherweise auch mit einem Antibiotikum aus einer anderen Wirkstoffgruppe.

- **Schmerzen und Schwellungen in den Gelenken und Entzündungen oder Risse der Sehnen** können selten auftreten.

Das Risiko hierfür ist bei Ihnen erhöht, wenn Sie älter sind (über 60 Jahre), ein Organtransplantat erhalten haben, unter Nierenproblemen leiden oder wenn Sie gleichzeitig mit Kortikosteroiden behandelt werden. Entzündungen und Risse der Sehnen können innerhalb der ersten 48 Stunden nach Behandlungsbeginn und sogar noch bis zu mehrere Monate nach Absetzen der Ciprofloxacin STADA®-Behandlung auftreten. Beim ersten Anzeichen von Schmerz oder Entzündung einer Sehne (zum Beispiel in Fußknöchel, Handgelenk, Ellenbogen, Schulter oder Knie) beenden Sie die Anwendung von Ciprofloxacin STADA®, wenden Sie sich an Ihren Arzt und stellen Sie den schmerzenden Bereich ruhig. Vermeiden Sie jede unnötige Bewegung, da dies das Risiko eines Sehnenrisses erhöhen kann.

- Wenn Sie **plötzlich starke Schmerzen im Bauch, im Brustbereich oder im Rücken** verspüren, die die Symptome eines Aortenaneurysmas (Ausbeulung der Aortenwand) und einer Aortendissektion (Aufspaltung der Schichten der Aortenwand) sein könnten, begeben Sie sich sofort in eine Notaufnahme. Ihr Risiko kann bei gleichzeitiger Behandlung mit systemischen Kortikosteroiden erhöht sein.

- Sollten Sie plötzlich unter **Atemnot** leiden, besonders, wenn Sie flach in Ihrem Bett liegen, oder eine **Schwellung Ihrer Fußgelenke, Füße oder des Bauchs** bemerken, oder **neu auftretendes Herzklappengeklapper** verspüren (Gefühl von schnellem oder unregelmäßigem Herzschlag), sollten Sie unverzüglich einen Arzt benachrichtigen.

- Wenn Sie unter **Epilepsie** oder anderen **neurologischen Erkrankungen** wie zerebrale Ischämie oder Schlaganfall leiden, könnten Nebenwirkungen auftreten, die mit dem zentralen Nervensystem in Zusammenhang stehen. Wenn Krampfanfälle auftreten, beenden Sie die Einnahme von Ciprofloxacin STADA® und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

- Seltener können bei Ihnen Symptome einer **Nervenschädigung** (Neuropathie) auftreten, wie Schmerzen, Brennen, Kribbeln, Taubheitsgefühl und/oder Schwäche, insbesondere in den Füßen und Beinen oder Händen und Armen. Beenden Sie in diesem Fall die Anwendung von Ciprofloxacin STADA® und informieren Sie umgehend Ihren Arzt, um die Entstehung einer möglicherweise bleibenden Schädigung zu vermeiden.

- Es ist möglich, dass **psychiatrische Reaktionen** nach der ersten Einnahme von Ciprofloxacin STADA® auftreten. Wenn Sie unter **Depressionen** oder einer **Psychose** leiden, können sich Ihre Symptome unter der Behandlung mit Ciprofloxacin STADA® verschlimmern. In seltenen Fällen kann eine Depression oder Psychose zu Selbstmordgedanken, Selbstmordversuchen oder einem vollendeten Selbstmord führen. Wenn dies passiert, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

- Chinolon-Antibiotika können sowohl einen **Anstieg Ihres Blutzuckerspiegels** über den Normalwert (Hyperglykämie) als auch eine **Senkung Ihres Blutzuckerspiegels** unter den Normalwert (Hypoglykämie) verursachen, was in schwerwiegenden Fällen möglicherweise zu Bewusstlosigkeit (hypoglykämisches Koma) führen kann (siehe Abschnitt 4.). Das ist wichtig für Patienten mit Diabetes. Wenn Sie Diabetiker sind, sollte Ihr Blutzuckerspiegel sorgfältig überwacht werden.

- Während der Behandlung mit Antibiotika, einschließlich Ciprofloxacin STADA®, und selbst mehrere Wochen nachdem Sie die Behandlung beendet haben, können **Durchfälle** auftreten. Bei starkem oder anhaltendem Durchfall oder wenn Sie feststellen, dass Ihr Stuhl Blut oder Schleim enthält, beenden Sie die Einnahme von Ciprofloxacin STADA® und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, da dies lebensbedrohlich sein kann. Nehmen Sie keine Arzneimittel ein, die die Darmbewegung anhalten oder verlangsamen.

- Wenn Sie **Sehstörungen oder irgendwelche anderen Augenbeschwerden** bemerken, wenden Sie sich bitte umgehend an einen Augenarzt (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

- Ihre Haut reagiert **empfindlicher auf Sonnenlicht und UV-Licht**, wenn Sie Ciprofloxacin STADA® einnehmen. Setzen Sie sich daher nicht starker Sonneneinstrahlung oder künstlichem UV-Licht, wie z.B. auf einer Sonnenbank, aus.

- Informieren Sie den Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie Ciprofloxacin STADA® einnehmen, wenn Sie eine **Blut- oder Urinprobe** abgeben müssen.

- Wenn Sie an **Nierenproblemen** leiden, informieren Sie Ihren Arzt, da Ihre Dosis gegebenenfalls angepasst werden muss.

- Ciprofloxacin STADA® kann **Leberschäden** verursachen. Wenn Sie eines der folgenden Symptome feststellen wie Appetitverlust, Gelbsucht (gelbliche Verfärbung der Haut), dunkler Urin, Juckreiz oder schmerzempfindlicher Bauch, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

- Ciprofloxacin STADA® kann zu einer Verminderung der Zahl der weißen Blutkörperchen führen und Ihre **Widerstandskraft gegen Infektionen kann vermindert werden**. Wenn Sie eine Infektion mit Symptomen wie Fieber und eine schwerwiegende Verschlechterung des Allgemeinzustandes oder Fieber zusammen mit lokalen Infektionssymptomen wie Hals-/Rachen-/Mundschmerzen oder Schmerzen beim Wasserlassen haben, sollten Sie umgehend Ihren Arzt aufsuchen. Eine Blutabnahme kann eine mögliche Verminderung der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) zeigen. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt über alle Arzneimittel informieren, die Sie anwenden.

Einnahme von Ciprofloxacin STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Nehmen Sie **Ciprofloxacin STADA® und Tizanidin** (Arzneimittel zur Entspannung der Skelettmuskulatur) **NICHT zusammen** ein, da dies Nebenwirkungen wie niedriger Blutdruck und Schläfrigkeit verursachen kann (siehe unter Abschnitt 2.: Ciprofloxacin STADA® darf NICHT eingenommen werden).

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie andere **Arzneimittel** anwenden, die **Ihren Herzrhythmus verändern**: Arzneimittel aus der Gruppe der Antiarrhythmika (z.B. Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid), trizyklische Antidepressiva, bestimmte Antibiotika aus der Gruppe der Makrolide, bestimmte Antipsychotika.

Von folgenden Arzneimitteln ist bekannt, dass sie zu Wechselwirkungen mit Ciprofloxacin STADA® in Ihrem Körper führen. Wird Ciprofloxacin STADA® zusammen mit diesen Arzneimitteln eingenommen, kann die therapeutische Wirkung dieser Arzneimittel beeinträchtigt werden. Außerdem kann sich die Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Nebenwirkungen erhöhen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- **Vitamin-K-Antagonisten** (z.B. Warfarin, Acenocoumarol, Phenprocoumon oder Fluindion) oder andere **gerinnungshemmende Arzneimittel** zum Einnehmen (zur Blutverdünnung),
- **Probenecid** (bei Gicht),
- **Methotrexat** (bei bestimmten Krebskrankungen, Schuppenflechte, rheumatoider Arthritis),
- **Theophyllin** (bei Atembeschwerden),
- **Tizanidin** (zur Entspannung der Skelettmuskulatur bei multipler Sklerose),
- **Olanzapin** (ein Antipsychotikum),
- **Clozapin** (ein Antipsychotikum),
- **Ropinirol** (bei Parkinson-Krankheit),
- **Phenytoin** (bei Epilepsie),
- **Metoclopramid** (bei Übelkeit und Erbrechen),
- **Ciclosporin** (bei Hauterkrankungen, rheumatoider Arthritis und Organtransplantation),
- Arzneimittel, die Ihren Herzrhythmus verändern können:
 - Arzneimittel aus der Gruppe der **Antiarrhythmika** (zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlags),
 - **trizyklische Antidepressiva** (zur Behandlung depressiver Erkrankungen),
 - bestimmte **Antibiotika** (zur Behandlung von Infektionen) aus der Gruppe der Makrolide,
 - bestimmte **Antipsychotika** (zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen),
- **Zolpidem** (bei Schlafstörungen).

Ciprofloxacin STADA® kann die Konzentration der folgenden Arzneimittel in Ihrem Blut **erhöhen**:

- **Pentoxifyllin** (bei Kreislauferkrankungen),
- **Coffein**,
- **Duloxetin** (bei Depression, diabetischen Nervenschädigungen oder Inkontinenz),
-

3. Wie ist Ciprofloxacin STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind, wie viele Tabletten Sie einnehmen sollen und wie Sie Ciprofloxacin STADA® einnehmen sollen.

Ihr Arzt wird Ihnen genau erklären, in welcher Dosis und Häufigkeit und über welchen Zeitraum Sie Ciprofloxacin STADA® einnehmen müssen. Dies ist von der Art und Schwere der Infektion abhängig, an der Sie erkrankt sind.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie unter Nierenproblemen leiden, da Ihre Dosis gegebenenfalls angepasst werden muss.

Die Behandlung dauert üblicherweise 5 bis 21 Tage, kann jedoch bei schweren Infektionen länger andauern.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

• Nehmen Sie die Tabletten **unzerkaut mit viel Flüssigkeit** (z.B. 1 Glas Wasser) ein. Sie sollten die Tabletten wegen ihres unangenehmen Geschmacks nicht kauen.

• Versuchen Sie, die Tabletten möglichst **täglich zu etwa der gleichen Zeit** einzunehmen.

• Sie können die Tabletten **zusammen mit einer Mahlzeit oder unabhängig von den Mahlzeiten** einnehmen. Eine Calcium-haltige Mahlzeit wird die Aufnahme des Wirkstoffs aus dem Magen-Darm-Trakt nur unwesentlich beeinflussen. Nehmen Sie jedoch Ciprofloxacin STADA® Tabletten **NICHT** mit Milchprodukten, wie Milch oder Joghurt, oder mit Getränken, die mit Mineralstoffen angereichert sind (z.B. mit Calcium angereicherter Orangensaft), ein.

Achten Sie darauf, dass Sie während der Behandlung mit Ciprofloxacin STADA® ausreichend Flüssigkeit zu sich nehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Ciprofloxacin STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr als die verordnete Dosis eingenommen haben, informieren Sie sofort einen Arzt oder die nächstgelegene Notaufnahme. Nehmen Sie möglichst Ihre Tabletten oder die Arzneimittelpackung mit, um sie dem Arzt zu zeigen.

Wenn Sie die Einnahme von Ciprofloxacin STADA® vergessen haben

Nehmen Sie die übliche Dosis schnellstmöglich ein und setzen Sie anschließend die Behandlung, wie verordnet, fort. Ist jedoch fast der Zeitpunkt für die Einnahme der nächsten Dosis erreicht, nehmen Sie die vergessene Dosis nicht ein, sondern fahren Sie, wie gewohnt, mit der Einnahme fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Achten Sie darauf, dass Sie den Behandlungsverlauf vollständig durchführen.

Wenn Sie die Einnahme von Ciprofloxacin STADA® abbrechen

Es ist wichtig, dass Sie den **Behandlungsverlauf vollständig durchführen**, auch wenn Sie sich nach einigen Tagen besser fühlen. Wenn Sie dieses Arzneimittel zu früh absetzen, ist es möglich, dass Ihre Infektion nicht vollständig geheilt wird und die Symptome der Infektion erneut auftreten oder sich Ihr Zustand verschlechtert. Es ist auch möglich, dass Sie eine Resistenz gegen dieses Antibiotikum entwickeln.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Im folgenden Abschnitt sind die schwerwiegendsten Nebenwirkungen, die Sie möglicherweise bei sich selbst beobachten können, aufgelistet:

Beenden Sie die Einnahme von Ciprofloxacin STADA® und wenden sich sofort an Ihren Arzt, um ggf. eine andere Antibiotikatherapie in Erwägung zu ziehen, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Krampfanfälle (siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- schwere, plötzliche Überempfindlichkeitsreaktion mit Symptomen wie Engegefühl in der Brust, Gefühl von Schwindel, Übelkeit oder drohende Ohnmacht oder Schwindelgefühl beim Aufstehen (anaphylaktische/r Reaktion/Schock) (siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen),
- Muskelschwäche, Sehnenentzündungen, die zu einem Riss der Sehne, insbesondere der großen Sehne an der Rückseite des Knöchels (Achillessehne), führen können (siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen),
- ein schwerwiegender, lebensbedrohender Hautausschlag üblicherweise in Form von Blasen und Geschwüren im Mund, im Hals, in der Nase, in den Augen und anderen Schleimhäuten wie z.B. in den Genitalien, der im Verlauf zu einer ausgedehnten Blasenbildung und zum Abpeilen der Haut führen kann (Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch-epidermale Nekrose).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- ungewöhnliches Empfinden von Schmerzen, Brennen, Kribbeln, Taubheit oder Muskelschwäche der Gliedmaßen (Neuropathie) (siehe Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen),
- eine Arzneimittelreaktion, die Hautausschlag, Fieber, Entzündung der inneren Organe, Blutbildveränderungen und systemische Erkrankungen verursacht (DRESS Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen, AGEP akute generalisierte exanthematische Pustulose).

Sonstige Nebenwirkungen, die während der Behandlung mit Ciprofloxacin STADA® beobachtet wurden, sind nachfolgend entsprechend der Wahrscheinlichkeit ihres Auftretens aufgelistet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Übelkeit, Durchfall,
- Gelenkschmerzen und Gelenkentzündung bei Kindern.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Gelenkschmerzen bei Erwachsenen,
- zusätzliche Infektionen mit Pilzen (sogenannte Superinfektionen),
- eine hohe Konzentration von eosinophilen Granulozyten (Eosinophilie), bestimmte weiße Blutkörperchen,
- verminderter Appetit,
- Überaktivität oder Unruhe,
- Kopfschmerz, Benommenheit, Schlaf- oder Geschmacksstörungen,
- Erbrechen, Bauchscherzen, Verdauungsstörungen wie Magenverstimmung (Völlegefühl/Sodbrennen) oder Blähungen,
- Anstieg bestimmter Substanzen im Blut (Transaminasen und/oder Bilirubin),
- Hautausschlag, Juckreiz oder Nesselsucht,
- Nierenerkrankungen,
- Muskel- und Knochenschmerzen, allgemeines Unwohlsein (Kraftlosigkeit) oder Fieber,
- Anstieg der alkalischen Phosphatase im Blut (eine bestimmte Substanz im Blut).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Muskelschmerzen, Gelenkentzündung, gesteigerte Muskelspannung oder Krämpfe,
- durch Antibiotika ausgelöste Schleimhautentzündung des Dickdarms (Kolitis) (sehr selten mit tödlichem Ausgang; siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen),
- Veränderungen des Blutbildes (Leukozytopenie, Leukozytose, Neutropenie, Anämie), Verminderung oder Erhöhung eines Blutgerinnungsfaktors (Thrombozyten),
- allergische Reaktion, Schwellung (Ödem) oder rasches Anschwellen von Haut und Schleimhäuten (Angioödem) (siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen),
- Erhöhung des Blutzuckers (Hyperglykämie),
- Senkung des Blutzuckers (Hypoglykämie) (siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen),
- Verwirrtheit, Desorientiertheit, Angstzustände, Alpträume, Depressionen (die möglicherweise zu Selbstmordgedanken, Selbstmordversuchen oder vollendetem Selbstmord führen können) (siehe Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen) oder Halluzinationen,
- Kribbeln, ungewöhnliche Empfindlichkeit auf Sinnesreize, herabgesetzte Empfindlichkeit der Haut, Zittern oder Schwindel,
- Sehstörungen, einschließlich Doppelsehen (siehe Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen),
- Ohnerträglichkeit (Tinnitus) oder Hörverlust oder verminderte Hörvermögen,
- Herzjagden (Tachykardie),
- Erweiterung der Blutgefäße (Vasodilatation), niedriger Blutdruck oder Ohnmacht,
- Atemnot, einschließlich asthmatischer Symptome,
- Leberfunktionsstörung, Gelbsucht (Gallenstauung) oder Leberentzündung,
- Lichtempfindlichkeit (siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen),
- Nierenversagen, Blut oder Kristalle im Harn (siehe Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen), Entzündung der Harnwege,
- Flüssigkeitsretention oder übermäßige Schweißbildung,
- erhöhte Spiegel des Enzyms Amylase.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- bestimmte Form der Blutarmut (hämolytische Anämie), gefährliche Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose) (siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen), Verminderung roter und weißer

- Blutkörperchen und Blutplättchen (Panzytopenie), die lebensbedrohlich sein kann; und herabgesetzte Funktion des Knochenmarks, die ebenfalls lebensbedrohlich sein kann (siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen),
- allergische Reaktionen sog. Serumkrankheit (siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen),
- psychische Störungen (psychotische Reaktionen, die möglicherweise zu Selbstmordgedanken, Selbstmordversuchen oder vollendetem Selbstmord führen können) (siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen),
- Migräne, Koordinationsstörung, unsicherer Gang (Gangstörung), Störung des Geruchssinnes (olfaktorische Störung), Erhöhung des Schädelinnendrucks (Hirndruck und Pseudotumor cerebri),
- Störungen beim Farbensehen,
- Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis),
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis),
- Absterben von Leberzellen (Lebernekrose), sehr selten bis hin zum lebensbedrohlichen Leberversagen (siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen),
- kleine, punktförmige Einblutungen in die Haut (Petechien); verschiedene Hautveränderungen und -ausschläge,
- Verschlimmerung der Symptome einer Myasthenia gravis (siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Syndrom, das mit einer beeinträchtigten Wasserausscheidung und einem niedrigen Natriumspiegel assoziiert ist (SIADH),
- Zustand von extrem gehobener, euphorischer und überaktiver Stimmung in voller Ausprägung (Manie) oder abgeschwächter Form (Hypomanie),
- anormal schneller Herzrhythmus, lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzschlag, Veränderung des Herzrhythmus (Verlängerung des QT-Intervalls, sichtbar im EKG, einer elektrischen Aufzeichnung der Herzaktivität),
- Beeinträchtigung der Blutgerinnung (bei Patienten, die mit Vitamin-K-Antagonisten behandelt werden),
- Bewusstseinsverlust durch starken Abfall des Blutzuckerspiegels (hypoglykämisches Koma) (siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Sehr seltene Fälle von lang anhaltenden (über Monate oder Jahre andauernden) oder dauerhaften Nebenwirkungen wie Sehnenentzündungen, Sehnenrisse, Gelenkschmerzen, Gliederschmerzen, Schwierigkeiten beim Gehen, ungewöhnliche Empfindungen wie Kribbeln, Prickeln, Kitzeln, Brennen, Taubheitsgefühl oder Schmerzen (Neuropathie), Depression, Ermüdung, Schlafstörungen, eingeschränktes Erinnerungsvermögen sowie Beeinträchtigung des Hör-, Seh-, Geschmacks- und Riechvermögens wurden mit der Anwendung von Chinolon- und Fluorchinolon-Antibiotika in Verbindung gebracht, in einigen Fällen unabhängig von bereits bestehenden Risikofaktoren.

Fälle der Erweiterung und Schwächung der Aortenwand oder Einrisse der Aortenwand (Aneurysmen und Aortendissektionen), die reißen können und tödlich sein können, sowie Fälle undichter Herzkappen wurden bei Patienten, die Fluorchinolone einnahmen, berichtet. Siehe auch Abschnitt 2.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ciprofloxacin STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittellentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ciprofloxacin STADA® 500 mg Filmtabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Ciprofloxacin.

Jede Filmtablette enthält 500 mg Ciprofloxacin als Ciprofloxacinhydrochlorid 1H₂O.

Die sonstigen Bestandteile sind

Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E171).

Wie Ciprofloxacin STADA® 500 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Weiße oder gelbliche, oblonge, bikonvexe Filmtablette von 8,2 x 17 mm Durchmesser mit einseitiger und seitlicher Bruchkerbe und einseitigem Aufdruck „C500“.

Ciprofloxacin STADA® 500 mg Filmtabletten ist in PVC/Aluminium-Blisterpackungen mit 10, 20 und 28 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888, Internet: www.stadapharm.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich Ciprostad 500 mg - Filmtabletten

Belgien Ciprofloxacine EG 500 mg

Deutschland Ciprofloxacin STADA 500 mg Filmtabletten

Dänemark Cifin 500 mg

Luxemburg Ciprofloxacine EG (500 mg)

Niederlande Ciprofloxacine CF 500 mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2022.

Hinweis / medizinische Aufklärung

Antibiotika werden für die Behandlung bakterieller Infektionen eingesetzt. Sie sind nicht wirksam gegen virale Infektionen (Infektionen durch Viren).

Wenn Ihr Arzt Ihnen Antibiotika verschrieben hat, brauchen Sie sie genau für Ihre derzeitige Krankheit. Trotz Antibiotika-Behandlung können manchmal einige Bakterien überleben und weiterwachsen. Dieses Phänomen wird Resistenz genannt: Hierdurch können Antibiotika unwirksam werden. Falsche Anwendung von Antibiotika begünstigt Resistenzentwicklungen. Sie können den Bakterien sogar helfen, resistent zu werden, und damit Ihre Heilung verzögern oder die antibiotische Wirkung verringern, wenn Sie Folgendes nicht beachten:

- verordnete Dosierung
- Häufigkeit der Einnahme
- Dauer der Anwendung.