

Ciprofloxacin ARISTO® 500 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Kindern und Erwachsenen

Wirkstoff: 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 Aristo® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ciprofloxacin Aristo® beachten?

3. Wie ist Ciprofloxacin Aristo® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ciprofloxacin Aristo® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

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

Anwendungsgebiete

Erwachsene

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

- bestimmte Infektionen der Atemwege

- bestimmte lang anhaltende 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

- bestimmte 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 und ursächlich der Verdacht auf eine bakterielle Infektion besteht.

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 Aristo® bekommen.

Kinder und Jugendliche

Ciprofloxacin Aristo® 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 der Nierenbecken (Pyelonephritis)

- Behandlung nach einer Inhalation von Milzbranderreger

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

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

Ciprofloxacin Aristo® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ciprofloxacin, andere Chinolonpräparate oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;

- wenn Sie Tizanidin einnehmen (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Ciprofloxacin Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln“);

- wenn bei Ihnen bereits früher im Zusammenhang mit einer Behandlung mit Chinolon-Antibiotika Sehnenbeschwerden, wie zum Beispiel eine Sehnenentzündung, aufgetreten sind (siehe auch Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ciprofloxacin Aristo® einnehmen.

Vor der Einnahme von Ciprofloxacin Aristo®

Sie sollten Fluorchinolon-/Chinolon-Antibiotika, einschließlich Ciprofloxacin Aristo®, 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 informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie:

- jemals Nierenprobleme hatten, da Ihre Behandlung eventuell angepasst werden muss;

- unter Epilepsie oder anderen neurologischen Erkrankungen wie zerebraler Ischämie oder Schlaganfall leiden;

- in der Vergangenheit Sehnenprobleme bei einer früheren Behandlung mit Antibiotika wie Ciprofloxacin Aristo® hatten;

- Diabetiker sind, da Chinolon-Antibiotika sowohl einen Anstieg Ihres Blutzuckerspiegels über den Normalwert (Hyperglykämie) als auch eine Senkung Ihres Blutzuckerspiegels unter den Normalwert (Hypoglykämie) verursachen können;

- unter Myasthenia gravis leiden (ein Typ der Muskelschwäche);

- Herzprobleme haben. Vorsicht ist bei der Anwendung von Ciprofloxacin geboten, wenn Sie mit einem verlängerten QT-Intervall (sichtbar im EKG, einer elektrischen Aufzeichnung der Herzaktivität) geboren wurden oder dies in der Vergangenheit in Ihrer Familie aufgetreten ist, Ihr Salzhaushalt im Blut gestört ist (insbesondere bei niedrigem Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut), Ihr Herzrhythmus sehr langsam ist (so genannte „Bradykardie“), bei Ihnen eine Herzschwäche (Herzinsuffizienz) vorliegt, Sie in der Vergangenheit einen Herzinfarkt (Myokardinfarkt) hatten, Sie eine Frau oder ein älterer Patient sind oder Sie andere Arzneimittel einnehmen, die zu anormalen EKG-Veränderungen führen (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Ciprofloxacin Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

- 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. Bindegeweberkrankungen wie das Marfan-Syndrom oder das vaskuläre Ehlers-Danlos-Syndrom, Turner-Syndrom, Sjögren-Syndrom [eine entzündliche Autoimmunkrankheit], oder Gefäßerkrankungen wie Takayasu-Arteriitis, Riesenzellerarteriitis, Morbus Behçet, Bluthochdruck oder bekannte Atherosklerose, rheumatoide Arthritis [Erkrankung der Gelenke] oder Endokarditis [Herzinnenhautentzündung]);

- oder ein Mitglied Ihrer Familie an einem Glucose-6-Phosphatdehydrogenasemangel (G6PD) leiden, da bei Ihnen dann das Risiko einer Blutarmut (Anämie) durch Ciprofloxacin Aristo® 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 Aristo®

Anhaltende, die Lebensqualität beeinträchtigende und möglicherweise bleibende schwerwiegende Nebenwirkungen

Fluorchinolon-/Chinolon-Antibiotika, einschließlich Ciprofloxacin Aristo®, wurden mit sehr seltenen, aber schwerwiegenden Nebenwirkungen in Verbindung gebracht, von denen einige lang anhaltend (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, Kitzeln, Taubheitsgefühl oder Brennen (Parästhesie), sensorische Störungen einschließlich Beeinträchtigung des Seh-, Geschmacks-, Riech- und Hörvermögens, Depression, eingeschränktes Erinnerungsvermögen, starke Ermüdung und starke Schlafstörungen.

Wenn Sie bei Anwendung von Ciprofloxacin Aristo® 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.

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

- 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 können, **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 **Herzklopfen** verspüren (Gefühl von schnellem oder unregelmäßigem Herzschlag), sollten Sie **unverzüglich einen Arzt benachrichtigen**.

- **schwere, plötzliche Überempfindlichkeitsreaktion** (anaphylaktische/r Reaktion/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 Aristo® und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.**

- **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 Aristo®-Behandlung auftreten. Beim ersten Anzeichen von Schmerz oder Entzündung einer Sehne (zum Beispiel in Fußknöchel, Handgelenk, Ellenbogen, Schulter oder Knie) beenden Sie die Einnahme von Ciprofloxacin Aristo®, 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.

- Es ist möglich, dass Krampfanfälle oder ein sogenannter Status epilepticus (verlängerter Verwirrtheits- oder Erregungszustand) auftreten, insbesondere wenn Sie unter **Epilepsie** oder anderen **neurologischen Erkrankungen** wie zerebraler Ischämie oder Schlaganfall leiden. Wenn dies passiert, beenden Sie die Einnahme von Ciprofloxacin Aristo® und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

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

- Selten 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 Einnahme von Ciprofloxacin Aristo® und informieren Sie umgehend Ihren Arzt, um die Entstehung einer möglicherweise bleibenden Schädigung zu vermeiden.

- 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. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Das ist wichtig für Patienten mit Diabetes. Wenn Sie Diabetiker sind, sollte Ihr Blutzuckerspiegel sorgfältig überwacht werden.

- Während der Behandlung mit Antibiotika, einschließlich Ciprofloxacin Aristo®, 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 Aristo® sofort, da dies lebensbedrohlich sein kann. Nehmen Sie keine Arzneimittel ein, die die Darmbewegung anhalten oder verlangsamen, und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

- Informieren Sie den Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie Ciprofloxacin Aristo® 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 Aristo® kann **Leberschäden** verursachen. Wenn Sie eines der folgenden Symptome feststellen wie Appetitverlust, Gelbsucht (gelb werden der Haut), dunkler Urin, Juckreiz oder schmerzempfindlicher Bauch, beenden Sie die Einnahme von Ciprofloxacin Aristo® und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

- Wenn Sie **Sehstörungen** oder irgendwelche anderen Augenbeschwerden bemerken, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Augenarzt.

- Ciprofloxacin Aristo® 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 schwerwiegender Verschlechterung des Allgemeinzustandes, oder Fieber zusammen mit lokalen Symptomen wie einer Infektion von Hals-/Rachen-/Mundschmerzen oder Schmerzen beim Wasserlassen haben, sollten Sie umgehend Ihren Arzt aufsuchen. Eine Blutabnahme kann eine mögliche Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose) zeigen. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt über alle Arzneimittel informieren, die Sie nehmen.

- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bekannt ist, dass Sie oder ein Mitglied Ihrer Familie an einem Glucose-6-Phosphatdehydrogenasemangel (G6PD) leiden, da Ihr Arzt Sie dann hinsichtlich des Risikos einer Blutarmut (Anämie) durch Ciprofloxacin Aristo® überwachen wird.

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

Einnahme von Ciprofloxacin Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Nehmen Sie Ciprofloxacin Aristo® und Tizanidin nicht zusammen ein, da dies Nebenwirkungen wie niedrigen Blutdruck und Schläfrigkeit verursachen kann (siehe Abschnitt 2. „Ciprofloxacin Aristo® darf nicht eingenommen werden“).

Von folgenden Arzneimitteln ist bekannt, dass sie zu Wechselwirkungen mit Ciprofloxacin Aristo® in Ihrem Körper führen können. Wird Ciprofloxacin Aristo® 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 einnehmen:

- Vitamin-K-Antagonisten (z. B. Warfarin) oder andere gerinnungshemmende Arzneimittel zum Einnehmen (zur Blutverdünnung)

- Probencid (bei Gicht)

- Methotrexat (bei bestimmten Krebserkrankungen, 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)

- Glibenclamid (bei Diabetes)

- andere Arzneimittel, die Ihren Herzrhythmus verändern können: Arzneimittel, die zur Gruppe der Antiarrhythmika gehören (z. B. Chinidin, Dofetilid, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Chinolone, Ibutilid), trizyklische Antidepressiva, einige antimikrobielle Wirkstoffe (die zur Gruppe der Makrolide gehören), einige Antipsychotika.

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

- Pentoxifyllin (bei Kreislauferkrankungen)

- Koffein

- Duloxetin (bei Depression, diabetischen Nervenschädigungen oder Inkontinenz)

- Lidocain (bei Herzerkrankungen oder als Narkosemittel)

- Sildenafil (z. B. bei erektiler Dysfunktion)

- Agomelatin

- Zolpidem

Einige Arzneimittel **vermindern** die Wirkung von Ciprofloxacin Aristo®. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen oder einnehmen möchten:

- Antazida (Arzneimittel gegen Übersäuerung des Magens)

- Omeprazol

- Mineralergänzungsmittel

- Sucralfat

- einen polymeren Phosphatbinder (z. B. Sevelamer)

- Arzneimittel oder Nahrungsergänzungsmittel, die Kalzium, Magnesium, Aluminium oder Eisen enthalten

Wenn Sie diese Präparate unbedingt benötigen, nehmen Sie Ciprofloxacin Aristo® ca. zwei Stunden vorher oder nicht früher als vier Stunden nachher ein.

Einnahme von Ciprofloxacin Aristo® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Ciprofloxacin Aristo® zusammen mit einer Mahlzeit oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Eine kalziumhaltige Mahlzeit wird die Aufnahme des Wirkstoffs nur unwesentlich beeinflussen. Nehmen Sie jedoch Ciprofloxacin Aristo® **nicht** mit Milchprodukten, wie Milch oder Joghurt, oder mit Mineralstoffen angereicherten Getränken (z. B. mit Kalzium angereicherter Orangensaft) ein.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Vorzugsweise sollte die Einnahme von Ciprofloxacin Aristo® während der Schwangerschaft vermieden werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen.

Wenn Sie stillen, dürfen Sie Ciprofloxacin Aristo® nicht einnehmen, weil Ciprofloxacin in die Muttermilch übergeht und Ihrem Kind schaden kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ciprofloxacin Aristo® kann Ihre Aufmerksamkeit beeinträchtigen. Es kann zu einigen Nebenwirkungen am Nervensystem kommen. Stellen Sie daher sicher, dass Sie wissen, wie Sie auf Ciprofloxacin Aristo® reagieren, ehe Sie sich an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen. In Zweifelsfällen fragen Sie bitte Ihren Arzt.

Ciprofloxacin Aristo® 500 mg Filmtabletten enthalten Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosiereinheit, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Ciprofloxacin Aristo® einzunehmen?

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

Die folgende Tabelle stellt Richtwerte für die Anwendung bei Erwachsenen dar. Für alle anderen zugelassenen Indikationen und für die Anwendung bei Kindern durch spezialisierte Ärzte erfolgt die Festlegung der Dosis, der Häufigkeit der Einnahme und des Zeitraums der Einnahme durch ihren Arzt:

Anwendungsgebiet	Tagesdosis	Dauer der Behandlung
Infektionen der Atemwege, der Ohren und der Nebenhöhlen	500 mg Ciprofloxacin 2-mal täglich bis 750 mg Ciprofloxacin 2-mal täglich dies entspricht je 1-1,5 Filmtabletten	7 bis 14 Tage
Nekrotisierende Gehörgangs-entzündung	750 mg Ciprofloxacin 2-mal täglich dies entspricht je 1,5 Filmtabletten	28 Tage bis zu 3 Monate
Unkomplizierte Blasenentzündung	250 mg Ciprofloxacin 2-mal täglich bis 500 mg Ciprofloxacin 2-mal täglich dies entspricht je 0,5-1 Filmtabletten	3 Tage
	Bei präklimakterischen Frauen kann 500 mg Ciprofloxacin als Einzeldosis gegeben werden. dies entspricht 1 Filmtablette	
Komplizierte Blasenentzündung und unkomplizierte Nierenbeckenentzündung	500 mg Ciprofloxacin 2-mal täglich dies entspricht je 1 Filmtablette	7 Tage
Komplizierte Nierenbeckenentzündung	500 mg Ciprofloxacin 2-mal täglich bis 750 mg Ciprofloxacin 2-mal täglich dies entspricht je 1-1,5 Filmtabletten	mindestens 10 Tage bis zu mehr als 21 Tagen
Vorsteherdrüsenentzündung	500 mg Ciprofloxacin 2-mal täglich bis 750 mg Ciprofloxacin 2-mal täglich dies entspricht je 1-1,5 Filmtabletten	2 bis 4 Wochen (akute Erkrankung) bis 4 bis 6 Wochen (chronische Erkrankung)
Gonokokkeninfektionen der Harnröhre und des Gebärmutterhalses	500 mg Ciprofloxacin als Einzeldosis dies entspricht 1 Filmtablette	1 Tag (Einzeldosis)
Infektionen der Hoden und des Beckens	500 mg Ciprofloxacin 2-mal täglich bis 750 mg Ciprofloxacin 2-mal täglich dies entspricht je 1-1,5 Filmtabletten	mindestens 14 Tage
Infektionen des Magen-Darm-Trakts	500 mg Ciprofloxacin 2-mal täglich dies entspricht je 1 Filmtablette	in Abhängigkeit vom Erreger 1 Tag bis 7 Tage
Infektionen des Bauchraums	500 mg Ciprofloxacin 2-mal täglich bis 750 mg Ciprofloxacin 2-mal täglich dies entspricht je 1 - 1,5 Filmtabletten	5 bis 14 Tage
Infektionen der Haut und der Weichteilgewebe	500 mg Ciprofloxacin 2-mal täglich bis 750 mg Ciprofloxacin 2-mal täglich dies entspricht je 1-1,5 Filmtabletten	7 bis 14 Tage
Infektionen der Knochen und Gelenke	500 mg Ciprofloxacin 2-mal täglich bis 750 mg Ciprofloxacin 2-mal täglich dies entspricht je 1-1,5 Filmtabletten	höchstens 3 Monate
Vorbeugung gegen Infektionen durch das Bakterium <i>Neisseria meningitidis</i>	500 mg Ciprofloxacin als Einzeldosis dies entspricht 1 Filmtabletten	1 Tag (Einzeldosis)

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

Dauer der Behandlung

Die Behandlung dauert üblicherweise 5 bis 21 Tage, kann jedoch bei schweren Infektionen länger sein. Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut mit viel Flüssigkeit ein. Sie sollten die Filmtabletten wegen ihres unangenehmen Geschmacks nicht kauen.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Versuchen Sie Ciprofloxacin Aristo® möglichst täglich zu etwa der gleichen Zeit einzunehmen.

Sie können Ciprofloxacin Aristo® zusammen mit einer Mahlzeit oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Eine kalziumhaltige Mahlzeit wird die Aufnahme des Wirkstoffs nur unwesentlich beeinflussen. Nehmen Sie jedoch Ciprofloxacin Aristo® **nicht** mit Milchprodukten, wie Milch oder Joghurt, oder mit Mineralstoffen angereicherten Getränken (z. B. mit Kalzium angereicherter Orangensaft) ein.

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

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

Wenn Sie mehr als die verordnete Dosis eingenommen haben, nehmen Sie sofort ärztliche Hilfe in Anspruch. Nehmen Sie möglichst Ihre Filmtabletten oder die Packung mit, um sie dem Arzt zu zeigen.

Wenn Sie die Einnahme von Ciprofloxacin Aristo® 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 gekommen, nehmen Sie die vergessene Dosis nicht ein, sondern fahren Sie wie gewohnt mit der Einnahme fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Achten Sie darauf, dass Sie den Behandlungsverlauf vollständig durchführen.

Wenn Sie die Einnahme von Ciprofloxacin Aristo® 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.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Übelkeit, Durchfall
- Gelenkschmerzen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Superinfektionen mit Pilzen
- eine hohe Konzentration von eosinophilen Granulozyten, bestimmte weiße Blutkörperchen
- Appetitverlust (Anorexie)
- Überaktivität oder Unruhe
- Kopfschmerz, Benommenheit, Schlaf- oder Geschmacksstörungen
- Erbrechen, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen wie Magenverstimmung (Völlegefühl/Sodbrennen) oder Blähungen
- Anstieg bestimmter Substanzen im Blut (Transaminasen, alkalischen Phosphatasen und/oder Bilirubin)
- Hautausschlag, Juckreiz oder Nesselsucht
- Gelenkschmerzen bei Erwachsenen
- Muskel- und Knochenschmerzen (z. B. Schmerzen der Extremitäten, Rückenschmerzen, Brustschmerzen), allge-

- meines Unwohlsein (Kraftlosigkeit) oder Fieber
- Nierenfunktionsstörung

- Selten:** kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
- durch Antibiotika ausgelöste Schleimhautentzündung des Dickdarms (Kolitis) (sehr selten mit tödlichen Ausgang) (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Veränderungen des Blutbildes (Leukozytopenie, Leukozytose, Neutropenie, Anämie), Verminderung oder Erhöhung eines Blutgerinnungsfaktors (Thrombozyten und Prothrombin)
- allergische Reaktion, Schwellung (Ödem) oder rasches Anschwellen von Haut und Schleimhäuten (Angioödem)
- Erhöhung des Blutzuckers (Hyperglykämie)
- Senkung des Blutzuckers (Hypoglykämie) (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Verwirrtheit, Desorientiertheit, Angstzustände, Albträume, Depressionen (die möglicherweise zu Selbstmordgedanken, Selbstmordversuchen oder vollendetem Selbstmord führen können) oder Halluzinationen
- Kribbeln, ungewöhnliche Empfindlichkeit auf Sinnesreize, herabgesetzte Empfindlichkeit der Haut, Zittern, Krampfanfälle einschließlich Status epilepticus (verlängerter Verwirrtheits- oder Erregungszustand) oder Schwindel (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Sehstörungen, einschließlich Doppelsehen
- Ohrgeräusche (Tinnitus) oder Hörverlust oder vermindertes Hörvermögen
- Herzjagen (Tachykardie)
- Erweiterung der Blutgefäße (Vasodilatation), niedriger Blutdruck oder Ohnmacht
- Atemnot, einschließlich asthmatischer Symptome
- Leberfunktionsstörung, Gelbsucht (Gallestauung) oder Leberentzündung
- Lichtempfindlichkeit (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Muskelschmerzen, Gelenkentzündung, gesteigerte Muskelspannung oder Krämpfe
- Nierenversagen, Blut oder Kristalle im Harn (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), Nierenentzündung
- Flüssigkeitsretention oder übermäßige Schweißbildung
- erhöhte Spiegel des Enzyms Amylase

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- verringerte Anzahl bestimmter roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie); gefährliche Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose); Verminderung bestimmter roter und weißer Blutkörperchen und Blutplättchen (Panzytopenie), die lebensbedrohlich sein kann; und herabgesetzte Funktion des Knochenmarks, die ebenfalls lebensbedrohlich sein kann (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktion oder anaphylaktischer Schock, mit tödlichen Ausgang - Serumkrankheit) (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- psychische Störungen (psychotische Reaktionen, die möglicherweise zu Selbstmordgedanken, Selbstmordversuchen oder vollendetem Selbstmord führen können) (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Migräne, Koordinationsstörung, unsicherer Gang (Gangstörung), Störung des Geruchsinnes (olfaktorische Störung), ungewöhnlich gesteigerte Empfindlichkeit auf Sinnesreize, Erhöhung des Schädelinnendrucks (Hirndruck)
- Störungen beim Farbensehen
- Entzündung der Blutgefäßwände (Vaskulitis)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Absterben von Leberzellen (Lebernekrose), sehr selten bis hin zum lebensbedrohlichen Leberausfall
- kleine, punktförmige Einblutungen in die Haut (Petechien); verschiedene Hautveränderungen und -ausschläge (zum Beispiel das gegebenenfalls tödliche Stevens-Johnson-Syndrom oder toxisch epidermale Nekrolyse)
- Muskelschwäche, Sehnenentzündungen, Risse von Sehnen – insbesondere der großen Sehne an der Rückseite des Knöchels (Achillessehne) (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“); Verschlimmerung der Symptome einer Myasthenia gravis (siehe 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)
- Beschwerden des Nervensystems wie Schmerz, Brennen, Kribbeln, Benommenheit und/oder Schwäche der Gliedmaßen (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- anormal schneller Herzrhythmus, lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzrhythmus, Veränderung des Herzrhythmus (so genannte „Verlängerung des QT-Intervalls“, sichtbar im EKG, einer elektrischen Aufzeichnung der Herzaktivität) (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Bewusstseinsverlust durch starken Abfall des Blutzuckerspiegels (hypoglykämisches Koma). Siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
- pustulöser Hautausschlag
- Beeinträchtigung der Blutgerinnung (bei Patienten, die mit Vitamin-K-Antagonisten behandelt werden)
- Gefühl von starker Erregtheit (Manie) oder Gefühl von großem Optimismus und Überaktivität (Hypomanie)
- Schwere allergische Reaktion, die als DRESS bezeichnet wird (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen)

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 Aorten-dissektionen), die reißen können und tödlich sein können, sowie Fälle undichter Herzklappen wurden bei Patienten, die Fluorchinolone einnahmen, berichtet. Siehe auch Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Ciprofloxacin Aristo® beachten?“.

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: <http://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 Aristo® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blister nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum 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/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ciprofloxacin Aristo® 500 mg Filmtabletten enthalten

Der Wirkstoff ist: Ciprofloxacin.

1 Filmtablette enthält 582,08 mg Ciprofloxacinhydrochlorid 1 H₂O entsprechend 500 mg Ciprofloxacin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Macrogol 400, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Maisstärke, Natriumedetat (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Titandioxid (E171).

Wie Ciprofloxacin Aristo® 500 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Ciprofloxacin Aristo® 500 mg Filmtabletten sind weiße Tabletten mit Bruchkerbe. Die Tablette ist oblong geformt. Ciprofloxacin Aristo® 500 mg Filmtabletten sind in Packungen mit 10, 14, 20 und 28 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

ARISTO

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin
Deutschland
Tel.: +49 30 71094-4200
Fax: +49 30 71094-4250

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.

- Häufigkeit der Einnahme
- Dauer der Anwendung

Folglich, um die Wirksamkeit dieses Arzneimittels zu bewahren:

1. Nehmen Sie Antibiotika nur, wenn sie Ihnen verschrieben wurden.
2. Befolgen Sie genau die Einnahmeanweisungen.
3. Verwenden Sie kein Antibiotikum erneut ohne medizinische Verschreibung, selbst wenn Sie eine ähnliche Krankheit behandeln wollen.
4. Geben Sie Ihr Antibiotikum niemals einer anderen Person; da es möglicherweise ungeeignet für deren Krankheit sein kann.
5. Geben Sie nach beendeter Behandlung das nicht verwendete Medikament Ihrem Apotheker zurück, um eine sachgerechte Entsorgung zu gewährleisten.