

Ciprofloxacin HEC Pharm 250 mg Filmtabletten



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

1. Was ist Ciprofloxacin HEC Pharm und wofür wird es angewendet?

Ciprofloxacin HEC Pharm 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 HEC Pharm 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 des Genitaltrakts 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 HEC Pharm bekommen.

Kinder und Jugendliche

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

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ciprofloxacin HEC Pharm beachten?

Ciprofloxacin HEC Pharm darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff, andere Chinolonpräparate oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Tizanidin einnehmen (siehe Abschnitt 2: „Anwendung von Ciprofloxacin HEC Pharm zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden

Sie sollten Fluorchinolon-/Chinolon-Antibiotika, einschließlich Ciprofloxacin HEC Pharm, 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 oder Apotheker, bevor Sie Ciprofloxacin HEC Pharm einnehmen,

- wenn Sie jemals Nierenprobleme hatten, da Ihre Behandlung eventuell angepasst werden muss.
- wenn Sie unter Epilepsie oder anderen neurologischen Erkrankungen, wie zerebraler Ischämie oder Schlaganfall leiden.
- wenn Sie in der Vergangenheit Sehnenprobleme bei einer früheren Behandlung mit Antibiotika wie Ciprofloxacin hatten.
- 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 Familiengeschichte Aortenaneurysmen oder Aortendissektion oder angeborene Herzklappenfehler oder sonstige Risikofaktoren oder vorbelastende Umstände bekannt sind (z.B. Bindegeweberkrankungen wie das Marfan-Syndrom oder die vaskuläre Ehlers-Danlos Krankheit, Turner-Syndrom, Sjögren-Syndrom [eine entzündliche Autoimmunkrankheit], oder vaskuläre Störungen wie Takayasu-Arteriitis, Riesenzellarteriitis, Behçet-Krankheit, Bluthochdruck oder bekannte Atherosklerose, rheumatoide Arthritis [Erkrankung der Gelenke] oder Endokarditis [Herzinnenhautentzündung]).
- wenn Sie Diabetiker sind, da die Gefahr einer Unterzuckerung bei der Behandlung mit Ciprofloxacin besteht.
- wenn Sie unter Myasthenia gravis leiden (ein Typ der Muskelschwäche), da die Symptome verschlimmert werden können.
- wenn Sie Herzprobleme haben. Vorsicht ist bei der Anwendung von Ciprofloxacin geboten, 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 (Herzsuffizienz), Sie in der Vergangenheit bereits einmal einen Herzinfarkt (Myokardinfarkt) hatten, Sie weiblich oder ein älterer Patient sind, oder Sie andere Arzneimittel einnehmen, die zu anormalen EKG-Veränderungen führen (siehe auch Abschnitt 2: „Anwendung von Ciprofloxacin HEC Pharm 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 HEC Pharm 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 HEC Pharm

Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn eines der folgenden Ereignisse **während der Anwendung mit Ciprofloxacin HEC Pharm** eintritt. Ihr Arzt wird entscheiden, ob die Behandlung mit Ciprofloxacin HEC Pharm beendet werden muss.

- **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 HEC Pharm und wenden 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 HEC Pharm-Behandlung auftreten. Beim ersten Anzeichen von Schmerz oder Entzündung einer Sehne (zum Beispiel an Fußknöchel, Handgelenk, Ellenbogen, Schulter oder Knie) beenden Sie die Anwendung von Ciprofloxacin HEC Pharm, 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 Verwirrheits- 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 HEC Pharm und wenden sich sofort an Ihren Arzt.
- Es ist möglich, dass **psychiatrische Reaktionen** nach der ersten Einnahme von Ciprofloxacin HEC Pharm auftreten. Wenn Sie unter **Depressionen** oder einer **Psychose** leiden, können sich Ihre Symptome unter der Behandlung mit

Ciprofloxacin HEC Pharm 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 HEC Pharm und wenden 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.
- 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 Anwendung von Ciprofloxacin HEC Pharm und informieren Sie umgehend Ihren Arzt, um die Entstehung einer möglicherweise bleibenden Schädigung zu vermeiden.
- Wenn Sie **plötzliche, schwere Bauch-, Brust- oder Rückenschmerzen** verspüren, die die Symptome eines Aortenaneurysmas (Ausbeulung der Aortenwand) und einer Dissektion (Aufspaltung der Schichten der Aortenwand) sein können, suchen Sie unverzüglich eine Notaufnahme auf. 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.
- **Unterzuckerung** wurde am häufigsten bei Diabetikern, insbesondere bei älteren Patienten, beobachtet. Wenn eine Unterzuckerung auftritt, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.
- Während der Behandlung mit Antibiotika, einschließlich Ciprofloxacin HEC Pharm, 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 HEC Pharm 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 HEC Pharm 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 HEC Pharm 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 HEC Pharm und wenden sich sofort an Ihren Arzt.
- Wenn Sie **Sehstörungen** oder irgendwelche anderen Augenbeschwerden bemerken, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Augenarzt.
- Ciprofloxacin HEC Pharm 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 der weißen 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 HEC Pharm überachen wird.
- Ihre Haut reagiert empfindlicher auf Sonnenlicht und UV-Licht, wenn Sie Ciprofloxacin HEC Pharm einnehmen. Setzen Sie sich daher nicht starker Sonneneinstrahlung oder künstlichem UV-Licht, wie z.B. auf einer Sonnenbank, aus.

Anhaltende, die Lebensqualität beeinträchtigende und möglicherweise bleibende schwerwiegende Nebenwirkungen

Fluorchinolon-/Chinolon-Antibiotika, einschließlich Ciprofloxacin HEC Pharm, 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 HEC Pharm 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.

Kinder und Jugendliche

Bei der Gabe von Ciprofloxacin bei Kindern und Jugendlichen sind die offiziellen Empfehlungen zu berücksichtigen. Aufgrund möglicher unerwünschter Wirkungen auf Gelenke und/oder gelenknaher Gewebe ist Ciprofloxacin nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung anzuwenden.

Anwendung von Ciprofloxacin HEC Pharm zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Nehmen Sie Ciprofloxacin HEC Pharm und Tizanidin nicht zusammen ein,

da dies Nebenwirkungen wie niedrigen Blutdruck und Schläfrigkeit verursachen kann (siehe Abschnitt 2: „Ciprofloxacin HEC Pharm darf nicht eingenommen werden,“).

Von folgenden Arzneimitteln ist bekannt, dass sie zu Wechselwirkungen mit Ciprofloxacin HEC Pharm in Ihrem Körper führen können. Wird Ciprofloxacin HEC Pharm 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, Acenocoumarol, Phenprocoumon oder Flundion) oder andere gerinnungshemmende Arzneimittel zum Einnehmen (zur Blutverdünnung)
- Probenecid (bei Gicht)
- Methotrexat (bei bestimmten Krebserkrankungen, Schuppenflechte, rheumatoide 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 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.

Ciprofloxacin HEC Pharm kann die Konzentration der folgenden Arzneimittel in Ihrem Blut **erhöhen**:

- Pentoxifyllin (bei Kreislauferkrankungen)
- Koffein
- Duloxetin (bei Depression, diabetischen Nervenschädigungen oder Inkontinenz)
- Agomelatin (bei Depression von Erwachsenen)
- Zolpidem (zur Kurzzeitbehandlung von Schlafstörungen bei Erwachsenen)
- Lidocain (bei Herzerkrankungen oder als Narkosemittel)
- Sildenafil (z. B. bei erektiler Dysfunktion)

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

- Antazida (Arzneimittel gegen Übersäuerung des Magens)
- Omeprazol
- Mineralergänzungsmittel
- Sucralfat
- Eine polymeren Phosphatbeine (z.B. Antvelamir oder Lanthancarboxonat)
- Arzneimittel oder Nahrungsergänzungsmittel, die Kalzium, Magnesium, Aluminium oder Eisen enthalten.

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

Anwendung von Ciprofloxacin HEC Pharm zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Ciprofloxacin HEC Pharm 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 HEC Pharm nicht mit

Milchprodukten, wie Milch oder Joghurt, oder mit Mineralstoff-
fen angereicherten Getränken (z.B. mit Kalzium angereicher-
ter Orangensaft) ein.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Wenn Sie stillen, dürfen Sie Ciprofloxacin HEC Pharm nicht
einnehmen, weil Ciprofloxacin in die Muttermilch geht und
Ihrem Kind schaden kann.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von
Maschinen**

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

3. Wie ist Ciprofloxacin HEC Pharm einzunehmen?

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

Die folgende Tabelle gibt Richtwerte für die Anwendung bei
Erwachsenen dar. Für alle anderen zugelassenen Indikatio-
nen 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	7 bis 14 Tage
Gehörgangsentzündung	750 mg Ciprofloxacin 2-mal täglich	28 Tage bis zu 3 Monate
Unkomplizierte Blasenentzündung	250 mg Ciprofloxacin 2-mal täglich bis 500 mg Ciprofloxacin 2-mal täglich	3 Tage
	Bei präklimakterischen Frauen kann 500 mg Ciprofloxacin als Einzeldosis gegeben werden.	
Komplizierte Blasenentzündung und unkomplizierte Nierenbeckenentzündung	500 mg Ciprofloxacin 2-mal täglich	7 Tage
Komplizierte Nierenbeckenentzündung	500 mg Ciprofloxacin 2-mal täglich bis 750 mg Ciprofloxacin 2-mal täglich	mindestens 10 Tage bis zu mehr als 21 Tagen
Vorsteherdrüsenentzündung	500 mg Ciprofloxacin 2-mal täglich bis 750 mg Ciprofloxacin 2-mal täglich	2 bis 4 Wochen (akut) bis 4 bis 6 Wochen (chronisch)
Gonokokkeninfektionen der Harnröhre und des Gebärmutterhalses	500 mg Ciprofloxacin als Einzeldosis	1 Tag (Einzeldosis)
Infektionen der Hoden und des Beckens	500 mg Ciprofloxacin 2-mal täglich bis 750 mg Ciprofloxacin 2-mal täglich	mindestens 14 Tage
Infektionen des Magen-Darm-Trakts	500 mg Ciprofloxacin 2-mal täglich	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	5 bis 14 Tage
Infektionen der Haut und der Weichteilgewebe	500 mg Ciprofloxacin 2-mal täglich bis 750 mg Ciprofloxacin 2-mal täglich	7 bis 14 Tage
Infektionen der Knochen und Gelenke	500 mg Ciprofloxacin 2-mal täglich bis 750 mg Ciprofloxacin 2-mal täglich	höchstens 3 Monate
Vorbeugung gegen Infektionen durch das Bakterium <i>Neisseria meningitidis</i>	500 mg Ciprofloxacin als Einzeldosis	1 Tag (Einzeldosis)

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

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, wie viele Tabletten Sie
einnehmen sollen und wie Sie Ciprofloxacin HEC Pharm
einnehmen sollen.

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

Versuchen Sie Ciprofloxacin HEC Pharm möglichst täglich zu
etwa der gleichen Zeit einzunehmen.

Sie können Ciprofloxacin HEC Pharm 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 HEC Pharm **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 HEC Pharm ausreichend Flüssigkeit zu sich
nehmen.

Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

**Wenn Sie eine größere Menge von Ciprofloxacin HEC
Pharm 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 HEC Pharm
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 Dosis ein, wenn Sie die
vorherige Einnahme vergessen haben. Achten Sie darauf,
dass Sie den Behandlungsverlauf vollständig durchführen.

**Wenn Sie die Einnahme von Ciprofloxacin HEC Pharm
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 Anwendung 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.

Häufige Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 100):

- Übelkeit, Durchfall
- Gelenkschmerzen

Gelegentliche Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von
1.000):

- Superinfektionen mit Pilzen
- eine hohe Konzentration von eosinophilen Granulozyten,
bestimmte weiße Blutkörperchen
- Appetitverlust (Anorexie)
- Überaktivität oder Unruhe
- Kopfschmerz, Benommenheit, Schlaf- oder Geschmacks-
störungen
- 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),
allgemeines Unwohlsein (Kraftlosigkeit) oder Fieber
- Nierenfunktionsstörung

Seltene Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- durch Antibiotika ausgelöste Schleimhautentzündung des
Dickdarms (Kolitis) (sehr selten mit tödlichen Ausgang)
(siehe Abschnitt 2: „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnah-
men“)
- Veränderungen des Blutbildes (Leukozytopenie, Erhoko-
zytose, Neutropenie, Anämie), Verminderung oder Erhöhung
eines Blutgerinnungsfaktors (Thrombozyten und Prothrom-
bin)
- 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, Alpträume,
Depressionen (die möglicherweise zu Selbstmordgedanken,
Selbstmordversuchen oder vollendetem Selbstmord führen
können) oder Halluzinationen
- Kribbeln, ungewöhnliche Empfindlichkeit auf Sinnesreize,
herabgesetzte Empfindlichkeit der Haut, Zittern, Krampfan-
fälle einschließlich Status epilepticus (verlängerter
Verwirrtheits- oder Erregungszustand) oder Schwindel
(siehe Abschnitt 2: „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnah-
men“)
- 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 seltene Nebenwirkungen (weniger als 1 Behandler
von 10.000):

- 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 möglichem tödlichen
Ausgang - Serumkrankheit) (siehe Abschnitt 2: „Warnhin-
weise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- psychische Störungen (psychotische Reaktionen, die
möglicherweise zu Selbstmordgedanken,
Selbstmordversuchen oder vollendetem Selbstmord führen
können) (siehe Abschnitt 2: „Warnhinweise und Vorsichts-
maßnahmen“)
- Migräne, Koordinationsstörung, unsicherer Gang (Gangstö-
rung), Störung des Geruchsinnes (olfaktorische Störung),
ungewöhnlich gesteigerte Empfindlichkeit auf Sinnesreize,
Erhöhung des Schädellinnendrucks (Hirndruck und
Pseudotumor cerebri)
- 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 (aufgrund der vorliegenden Daten nicht
abschätzbar):

- Syndrom, das mit einer beeinträchtigten Wasserausschei-
dung und einem niedrigen Natriumspiegel assoziiert ist
(SIADH)
- Beschwerden des Nervensystems wie Schmerz, Brennen,
Kribbeln, Benommenheit und/oder Schwäche der Glied-
maßen (periphere Neuropathie und Polyneuropathie)
- gesteigerter Antrieb mit gesteigerter Stimmung (Manie),
abgeschwächte Form der Manie mit Phasen einer
gehobenen Grundstimmung und gesteigertem Antrieb
(Hypomanie)
- anormal schneller Herzrhythmus, lebensbedrohlicher
unregelmäßiger Herzschlag, Veränderung des Herzrhyth-
mus (Verlängerung des QT-Intervalls, sichtbar im EKG,
einer elektrischen Aufzeichnung der Herzaktivität)
- pustulöser Hautausschlag
- Überempfindlichkeitsreaktion genannt DRESS (Drug
Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms)
- Beeinträchtigung der Blutgerinnung (bei Patienten, die mit
Vitamin-K-Antagonisten behandelt werden).
- Bewusstseinsverlust durch starken Abfall des Blutzucker-
spiegels (hypoglykämisches Koma). Siehe Abschnitt 2

Sehr seltene Fälle von lang anhaltenden (über Monate oder
Jahre andauernden) oder dauerhaften Nebenwirkungen wie
Sehnenentzündungen, Sehnenrisse, Gelenkschmerzen,
Gliederschmerzen, Schwierigkeiten beim Gehen, ungewöhnli-
che Empfindungen wie Kribbeln, Prickeln, Kitzeln, Brennen,
Taubheitsgefühl oder Schmerzen (Neuropathie), Depression,
Ermüdung, Schlafstörungen, eingeschränktes Erinnerungsver-
mögen 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 bestehen-
den Risikofaktoren.

Fälle der Erweiterung und Schwächung der Aortenwand oder
Einrisse der Aortenwand (Aneurysmen und Dissektionen), die
reißen können und tödlich sein können, sowie Fälle undichter
Herzklappen 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 das medizinische Fachpersonal. 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 HEC Pharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blister-
packung und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebe-
nen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum
bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbe-
dingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser entsorgt werden.
Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen
ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft,
die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ciprofloxacin HEC Pharm enthält:

- Der Wirkstoff ist: Ciprofloxacin.
1 Filmtablette enthält 278 mg Ciprofloxacinhydrochlorid (Ph.
Eur.) (berechnet als wasserfreie Form, enthält variable
Mengen Wasser bis zu 6,7%) entsprechend 250 mg
Ciprofloxacin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern:
mikrokristalline Cellulose
Povidon K29/32
Hochdisperses Siliciumdioxid
Poly(O-carboxymethyl)stärke-Natriumsalz
Magnesiumstearat (Ph.Eur.)
Filmüberzug:
Hypromellose
Titandioxid
Macrogol 400

**Wie Ciprofloxacin HEC Pharm aussieht und Inhalt der
Packung:**

Ciprofloxacin HEC Pharm 250 mg Tabletten sind weiße oder
fast weiße kapselförmige Filmtabletten mit Bruchkerbe und
Prägung „S48“ auf der einen Seite, während die andere Seite
leer ist. Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Packungsgrößen: 10, 14, 20, 28 oder 30 Filmtabletten in
PVC/PVDC/ALU-Blister

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den
Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

HEC Pharm GmbH
Gabriele-Tergit-Promenade 17
D-10963 Berlin
Tel.: 030-3300 7721
E-Mail: info@hecpharm.biz

Hersteller

Formula Pharmazeutische und chemische Entwicklungs
GmbH
Goerzallee 305 b
D-14167 Berlin

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

Deutschland	Ciprofloxacin HEC Pharm 250 mg Filmtabletten
Luxemburg	Ciprofloxacin HEC 250 mg Filmtabletten

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet
im November 2020.**

Hinweis / Medizinische Aufklärung

Antibiotika werden für die Behandlung bakterieller
Infektionen eingesetzt. Sie sind nicht wirksam gegen
virale Infektionen.
Wenn Ihr Arzt Antibiotika verschrieben hat, brauchen
Sie sie genau für Ihre derzeitige Krankheit. Trotz
Antibiotikabehandlung können manchmal einige
Bakterien überleben und weiterwachsen. Dieses
Phänomen wird Resistenz genannt: Hierdurch
können Antibiotika unwirksam werden.
Falsche Anwendung von Antibiotika vermehrt Resistenz-
entwicklungen. Sie können den Bakterien sogar helfen,
resistent zu werden, und damit Ihre Heilung verzögern oder
die antibiotische Wirkung verringern, wenn Sie folgendes
nicht beachten:
- Dosierung
- 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 medi-
zinsche 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.