

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN**

### **Ciprofloxacin 1A Pharma 250 mg - Filmtabletten** **Ciprofloxacin 1A Pharma 500 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 1A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ciprofloxacin 1A Pharma beachten?
3. Wie ist Ciprofloxacin 1A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ciprofloxacin 1A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Ciprofloxacin 1A Pharma und wofür wird es angewendet?**

Ciprofloxacin 1A Pharma enthält den aktiven 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 1A Pharma 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 Frauen und Männern
- 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 mit einer geringen Zahl an weißen Blutkörperchen (Neutropenie) und Fieber, das vermutlich durch eine bakterielle Infektion verursacht wird, eingesetzt werden.

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 1A Pharma bekommen.

## **Kinder und Jugendliche**

Ciprofloxacin 1A Pharma 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 Milzbranderregeren

Ciprofloxacin 1A Pharma 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 1A Pharma beachten?**

### **Ciprofloxacin 1A Pharma 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 1A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“)

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

#### **Bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden:**

Sie sollten Fluorchinolon-/Chinolon-Antibiotika, einschließlich Ciprofloxacin 1A Pharma, 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 1A Pharma einnehmen, 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 1A Pharma hatten
- zuckerkrank sind, da möglicherweise ein erhöhtes Risiko besteht, dass es während der Behandlung mit Ciprofloxacin zu einer Hypoglykämie (zu niedriger Blutzuckerspiegel) kommt
- unter Myasthenia gravis leiden (ein Typ der Muskelschwäche), da sich Ihre Beschwerden verschlechtern können
- Herzprobleme haben. Bei der Einnahme von Ciprofloxacin ist Vorsicht geboten, wenn
  - Sie an einer angeborenen Verlängerung des QT-Intervalls leiden (sichtbar in einem EKG, einer elektrischen Aufnahme des Herzens) oder es in Ihrer Familie derartige Fälle gibt
  - Sie an einer Störung des Salzhaushalts im Blut leiden (vor allem niedrige Spiegel von Kalium oder Magnesium im Blut)
  - Sie einen sehr langsamen Herzrhythmus haben (genannt „Bradykardie“)
  - Sie ein schwaches Herz haben („Herzinsuffizienz“)
  - Sie einen Herzinfarkt („Myokardinfarkt“) erlitten haben
  - Sie weiblich oder eine ältere Person sind
  - Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Veränderungen des EKGs bewirken (siehe Abschnitt 2., „Einnahme von Ciprofloxacin 1A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“)

- oder eines Ihrer Familienmitglieder einen bekannten Mangel an dem Enzym Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase (G6PD) hat, da bei Ihnen während der Behandlung mit Ciprofloxacin möglicherweise ein erhöhtes Risiko für eine Anämie (Blutarmut) besteht
- 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 Aortendissektionen oder angeborene Herzklappenfehler, oder sonstige Risikofaktoren oder vorbelastende Umstände bekannt sind (z. B. Bindegewebserkrankungen wie das Marfan-Syndrom oder die 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])

Zur Behandlung mancher Infektionen der Geschlechtsorgane kann es sein, dass Ihr Arzt Ihnen zusätzlich zu Ciprofloxacin noch ein anderes Antibiotikum verschreibt. Sollten sich Ihre Beschwerden nach 3 Tagen nicht bessern, sprechen Sie bitte mit Ihrem 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 Einnahme mit Ciprofloxacin 1A Pharma:**

Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn eines der folgenden Ereignisse **während der Einnahme von Ciprofloxacin 1A Pharma** eintritt. Ihr Arzt wird entscheiden, ob die Behandlung mit Ciprofloxacin 1A Pharma 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 1A Pharma 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 1A Pharma-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 1A Pharma, 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 unter **Epilepsie** oder anderen **neurologischen Erkrankungen** wie zerebraler Ischämie oder Schlaganfall leiden, könnten Nebenwirkungen auftreten, die mit dem zentralen Nervensystem in Zusammenhang stehen. Wenn dies passiert, beenden Sie die Einnahme von Ciprofloxacin 1A Pharma und wenden sich sofort an Ihren Arzt.

- Es ist möglich, dass **psychiatrische Reaktionen** nach der ersten Einnahme von Ciprofloxacin 1A Pharma auftreten. In seltenen Fällen kann eine Depression oder Psychose zu Selbstmordgedanken, Selbstmordversuchen oder einem vollendeten Selbstmord führen.
- Wenn Sie unter **Depressionen** oder einer **Psychose** leiden, können sich Ihre Symptome unter der Behandlung mit Ciprofloxacin 1A Pharma verschlimmern. Wenn Sie eine solche Reaktion bemerken, beenden Sie die Einnahme von Ciprofloxacin 1A Pharma 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 Anwendung von Ciprofloxacin 1A Pharma und informieren Sie umgehend Ihren Arzt, um die Entstehung einer möglicherweise bleibenden Schädigung zu vermeiden.
- Eine **Hypoglykämie** (niedriger Blutzuckerspiegel) wurde meist bei diabetischen Patienten berichtet, vor allem bei älteren Patienten. In diesem Fall kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt.
- Während der Behandlung mit Antibiotika, einschließlich Ciprofloxacin 1A Pharma, 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 1A Pharma 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 1A Pharma einnehmen, wenn Sie eine **Blut- oder Urinprobe** abgeben müssen.
- Wenn Sie Probleme mit Ihren **Nieren** haben, informieren Sie Ihren Arzt, da Ihre Dosis möglicherweise entsprechend angepasst werden muss.
- Ciprofloxacin 1A Pharma kann **Leberschäden** verursachen. Wenn Sie eines der folgenden Symptome feststellen wie Appetitverlust, Gelbsucht (Gelbwerden der Haut), dunkler Urin, Juckreiz oder schmerzempfindlicher Bauch, beenden Sie die Einnahme von Ciprofloxacin 1A Pharma und wenden sich sofort an Ihren Arzt.
- Ciprofloxacin 1A Pharma 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 Allgemeinzustands oder Fieber zusammen mit lokalen Symptomen einer Infektion 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 die Arzneimittel informieren, die Sie einnehmen.
- Wenn das **Sehvermögen** beeinträchtigt wird oder Auswirkungen auf die Augen wahrgenommen werden, ist unverzüglich ein Augenarzt hinzuzuziehen.
- Ihre Haut **reagiert empfindlicher auf Sonnenlicht und UV-Licht**, wenn Sie Ciprofloxacin 1A Pharma einnehmen. Setzen Sie sich daher nicht starker Sonneneinstrahlung oder künstlichem UV-Licht, wie z. B. auf einer Sonnenbank, aus.
- 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.

Anhaltende, die Lebensqualität beeinträchtigende und möglicherweise bleibende schwerwiegende Nebenwirkungen:

Fluorchinolon-/Chinolon-Antibiotika, einschließlich Ciprofloxacin 1A Pharma, 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 1A Pharma 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.

### **Einnahme von Ciprofloxacin 1A Pharma 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 1A Pharma und Tizanidin nicht zusammen ein**, da dies Nebenwirkungen wie niedrigen Blutdruck und Schläfrigkeit verursachen kann (siehe Abschnitt 2., „Ciprofloxacin 1A Pharma darf nicht eingenommen werden“).

Von folgenden Arzneimitteln ist bekannt, dass sie zu Wechselwirkungen mit Ciprofloxacin 1A Pharma in Ihrem Körper führen. Wird Ciprofloxacin 1A Pharma zusammen mit diesen Arzneimitteln eingenommen, kann die therapeutische Wirkung dieser Arzneimittel beeinträchtigt werden. Außerdem kann sich die Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Nebenwirkungen erhöhen.

### **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:**

- Vitamin K-Antagonisten (z. B. Warfarin, Acenocoumarol, Phenprocoumon oder Fluindion) oder andere gerinnungshemmende Arzneimittel zum Einnehmen (zur Blutverdünnung)
- Probenecid (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 (gegen Übelkeit und Erbrechen)
- Ciclosporin (bei Hauterkrankungen, rheumatoider Arthritis und bei Organtransplantationen)
- andere Arzneimittel, die den Herzrhythmus beeinflussen können:
  - Arzneimittel aus der Gruppe der Antiarrhythmika (z. B. Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid)
  - trizyklische Antidepressiva
  - einige Antibiotika aus der Gruppe der Makrolide
  - einige Antipsychotika

Ciprofloxacin 1A Pharma kann die Konzentration der folgenden Arzneimittel in Ihrem Blut **erhöhen**:

- Pentoxifyllin (bei Kreislauferkrankungen)
- Koffein

- Duloxetin (bei Depressionen, durch Zuckerkrankheit bedingten Nervenschäden oder Inkontinenz)
- Lidocain (bei Herzerkrankungen oder als Narkosemittel)
- Sildenafil (z. B. bei Erektionsstörungen)
- Agomelatin
- Zolpidem

Einige Arzneimittel **vermindern** die Wirkung von Ciprofloxacin 1A Pharma.

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

Wenn Sie diese Präparate unbedingt benötigen, nehmen Sie Ciprofloxacin 1A Pharma circa zwei Stunden vorher oder nicht früher als vier Stunden nachher ein.

### **Einnahme von Ciprofloxacin 1A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Sollten Sie Ciprofloxacin 1A Pharma nicht zu den Mahlzeiten einnehmen, verzichten Sie bei Einnahme der Tabletten auf Milchprodukte (wie Milch oder Joghurt) oder mit Kalzium angereicherte Getränke, da diese Produkte die Aufnahme des Wirkstoffs beeinträchtigen können.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, denken, dass Sie schwanger sein könnten oder planen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Vorzugsweise soll die Einnahme von Ciprofloxacin 1A Pharma während der Schwangerschaft vermieden werden.

Wenn Sie stillen, dürfen Sie Ciprofloxacin 1A Pharma nicht einnehmen, weil Ciprofloxacin in die Muttermilch übergeht und Ihrem Kind schaden kann.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Ciprofloxacin 1A Pharma kann Ihre Aufmerksamkeit beeinträchtigen. Es kann zu einigen Nebenwirkungen am Nervensystem kommen.

Stellen Sie daher sicher, dass Sie wissen, wie Sie auf Ciprofloxacin 1A Pharma reagieren, ehe Sie sich an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen. In Zweifelsfällen fragen Sie bitte Ihren Arzt.

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

### **3. Wie ist Ciprofloxacin 1A Pharma 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.

Ihr Arzt wird Ihnen genau erklären, in welcher Dosis und Häufigkeit und für welchen Zeitraum Sie Ciprofloxacin 1A Pharma 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 sein. Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung des Arztes 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 1A Pharma einnehmen sollen.

- a. Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit viel Flüssigkeit ein. Sie sollten die Tabletten wegen ihres unangenehmen Geschmacks nicht kauen.
- b. Versuchen Sie, die Tabletten möglichst täglich zu etwa der gleichen Zeit einzunehmen.
- c. Sie können die Tabletten zusammen mit einer Mahlzeit oder zwischen den Mahlzeiten einnehmen. Eine kalziumhaltige Mahlzeit wird die Aufnahme des Wirkstoffs nur unwesentlich beeinflussen. Nehmen Sie jedoch Ciprofloxacin 1A Pharma Tabletten **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 diesem Arzneimittel ausreichend Flüssigkeit zu sich nehmen.

Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Ciprofloxacin 1A Pharma 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 Tabletten oder die Packung mit, um sie dem Arzt zu zeigen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Ciprofloxacin 1A Pharma 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 1A Pharma 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.

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

- Übelkeit, Durchfall
- Gelenksschmerzen bei Kindern

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

- Superinfektionen mit Pilzen
- eine hohe Konzentration von eosinophilen Granulozyten, bestimmte weiße Blutkörperchen
- verminderter Appetit
- Überaktivität oder Unruhe
- Kopfschmerz, Benommenheit, Schlaf- oder Geschmacksstörungen
- Erbrechen, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen wie Magenverstimmung (Völlegefühl/Sodbrennen) oder Blähungen
- Anstieg bestimmter Substanzen im Blut (Transaminasen und/oder Bilirubin)
- Hautausschlag, Juckreiz oder Nesselsucht
- Gelenksschmerzen bei Erwachsenen
- Nierenfunktionsstörung
- 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):

- durch Antibiotika ausgelöste Schleimhautentzündung des Dickdarms (Kolitis) (kann in sehr seltenen Fällen tödlich sein) (siehe 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)
- Erhöhung des Blutzuckers (Hyperglykämie)
- niedriger Blutzucker (Hypoglykämie) (siehe Abschnitt 2., „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Verwirrtheit, Desorientiertheit, Angstzustände, Alpträume, Depressionen (die zu Selbstmordgedanken, Selbstmordversuchen oder Selbstmord führen können) oder Halluzinationen
- Kribbeln, ungewöhnliche Empfindlichkeit auf Sinnesreize, herabgesetzte Empfindlichkeit der Haut, Zittern, Krampfanfälle oder Schwindel (siehe Abschnitt 2., „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Sehstörungen, einschließlich Doppeltsehen
- Ohrgeräusche (Tinnitus) oder Hörverlust oder vermindertes Hörvermögen
- Herzjagen (Tachykardie)
- Erweiterung der Blutgefäße (Vasodilatation), niedriger Blutdruck oder Ohnmacht
- Atemnot, einschließlich asthmatischer Symptome
- Leberfunktionsstörung, Gelbsucht (Gallenstauung) 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“), Entzündung der Harnwege
- 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 möglichem tödlichen Ausgang - Serumkrankheit) (siehe Abschnitt 2., „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- psychische Störungen (psychotische Reaktionen, die zu Selbstmordgedanken, Selbstmordversuchen oder Selbstmord führen können) (siehe Abschnitt 2., „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Migräne, Koordinationsstörung, unsicherer Gang (Gangstörung), Störung des Geruchssinns (olfaktorische Störung); ungewöhnlich gesteigerte Empfindlichkeit auf Sinnesreize; Erhöhung des Schädelinnendrucks (Hirndruck), Pseudotumor cerebri
- Störungen beim Farbsehen
- 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 toxische 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):

- Beschwerden des Nervensystems wie Schmerz, Brennen, Kribbeln, Benommenheit und/oder Schwäche der Gliedmaßen (periphere Neuropathie und Polyneuropathie)
- abnorm schneller Herzrhythmus; lebensbedrohlicher, unregelmäßiger Herzrhythmus; Veränderung des Herzrhythmus (sogenannte Verlängerung des QT-Intervalls, sichtbar im EKG, einer elektrischen Untersuchung des Herzens)
- blasenbildender Ausschlag
- Einfluss auf die Blutgerinnung (bei Patienten, die mit Vitamin K-Antagonisten behandelt werden)
- Gefühl starker Erregung (Manie) oder Gefühl von großem Optimismus und Überaktivität (Hypomanie)
- schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktion genannt DRESS-Syndrom (Arzneimittlexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen)
- Syndrom, das mit einer beeinträchtigten Wasserausscheidung und einem niedrigen Natriumspiegel assoziiert ist (SIADH)
- Bewusstseinsverlust durch starken Abfall des Blutzuckerspiegels (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, 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 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 Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

## 5. Wie ist Ciprofloxacin 1A Pharma aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Ciprofloxacin 1A Pharma enthält

Der Wirkstoff ist Ciprofloxacin.

Ciprofloxacin 1A Pharma 250 mg – Filmtabletten:

Jede Filmtablette enthält 250 mg Ciprofloxacin (als Hydrochlorid-Monohydrat).

Ciprofloxacin 1A Pharma 500 mg – Filmtabletten:

Jede Filmtablette enthält 500 mg Ciprofloxacin (als Hydrochlorid-Monohydrat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Povidon 25000, hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid, Stearinsäure, Magnesiumstearat, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Macrogol 6000, Talkum, Titandioxid (E 171)

### Wie Ciprofloxacin 1A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Ciprofloxacin 1A Pharma 250 mg – Filmtabletten sind weiß und rund mit einer Bruchkerbe auf einer Seite und der Prägung „cip 250“ auf einer Seite.

6, 10, 12, 14, 20, 28 und 100 Filmtabletten in PVC/Aluminium- oder PP/Aluminium-Blisterpackungen

Klinikpackungen mit 20, 30, 50 (10 x 5) und 160 Filmtabletten

Ciprofloxacin 1A Pharma 500 mg – Filmtabletten sind weiß und länglich mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten und der Prägung „cip 500“ auf einer Seite.

10, 12, 14, 16, 20, 28, 50 (10 x 5) und 100 Filmtabletten in PVC/Aluminium- oder PP/Aluminium-Blisterepackungen  
Klinikpackungen mit 20, 30, 100, 120 und 160 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

1A Pharma GmbH, 1020 Wien, Österreich

#### Hersteller:

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

S.C. Sandoz S.R.L., 540472 Targu Mures, Rumänien

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

Belgien: Ciprofloxacin Sandoz deelbare filmomhulde tabletten  
Dänemark: Ciprofloxacin HEXAL  
Deutschland: Ciprohexal  
Niederlande: Ciprofloxacin, filmomhulde tabletten  
Schweden: Ciprofloxacin HEXAL

Ciprofloxacin 1A Pharma 250 mg – Filmtabletten, **Z.Nr.:** 1-24657

Ciprofloxacin 1A Pharma 500 mg – Filmtabletten, **Z.Nr.:** 1-24658

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2021.**

---

### **Hinweis/medizinische Aufklärung**

Antibiotika werden für die Behandlung bakterieller Infektionen eingesetzt. Sie sind nicht wirksam gegen virale Infektionen.

Wenn Ihr Arzt Ihnen Antibiotika verschrieben hat, brauchen Sie sie genau für Ihre derzeitige Krankheit. Trotz Antibiotikabehandlung können manchmal einige Bakterien überleben oder weiterwachsen. Dieses Phänomen wird Resistenz genannt: Hierdurch können Antibiotika unwirksam werden.

Falsche Anwendung von Antibiotika vermehrt 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:

- 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 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.