

## GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

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

#### **1. WAS IST CIPROSTAD UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Ciprostad 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.

##### Erwachsene

Ciprostad wird bei Erwachsenen zur Behandlung der folgenden bakteriellen Infektionen angewendet:

- Infektionen der Atemwege
- lang anhaltende oder wiederholt auftretende Entzündungen der Ohren oder der Nasennebenhöhlen
- Harnwegsinfektionen
- Infektionen der Hoden
- Infektionen der Geschlechtsorgane bei Frauen
- Infektionen des Magen-Darm-Trakts und Infektionen des Bauchraums
- Infektionen der Haut und der Weichteilgewebe
- Infektionen der Knochen und Gelenke
- Behandlung von Infektionen bei Patienten mit einer stark verminderten Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Neutropenie)
- Vorbeugung gegen drohende Infektionsgefahr bei Patienten mit einer stark verminderten Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Neutropenie)
- Vorbeugung gegen Infektionen durch das Bakterium *Neisseria meningitidis*
- Behandlung nach einer Inhalation von Milzbranderregeren

Wenn Sie unter einer schweren Infektion leiden oder einer Infektion, die von verschiedenen Bakterientypen verursacht wird, werden Sie möglicherweise eine zusätzliche antibiotische Behandlung zu Ciprostad bekommen.

### Kinder und Jugendliche

Ciprostad 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 Milzbrandserregern

Ciprostad 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 CIPROSTAD BEACHTEN?**

**Ciprostad 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 Ciprostad zusammen mit anderen Arzneimitteln")

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

#### **Vor der Einnahme von Ciprostad**

Sie sollten Fluorchinolon-/ Chinolon-Antibiotika, einschließlich Ciprostad, 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 Ciprostad einnehmen, insbesondere 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 Ciprostad hatten.
- Diabetes haben: 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.
- unter Myasthenia gravis leiden (ein Typ der Muskelschwäche)
- Herzprobleme haben: Bei der Anwendung dieser Art von Arzneimitteln ist Vorsicht 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, wenn Sie einen **gestörten Salzhaushalt im Blut** (insbesondere wenn der Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut erniedrigt ist), einen sehr **langsamen Herzrhythmus** (so genannte „Bradykardie“) oder eine **Herzschwäche** (Herzinsuffizienz) haben, in der Vergangenheit bereits einmal einen **Herzinfarkt** (Myokardinfarkt) hatten, weiblich oder älter sind oder andere **Arzneimittel einnehmen, die zu anormalen EKG-**

**Veränderungen** führen können (siehe unter Punkt 2: „Einnahme von Ciprostad zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

- Wenn bei Ihnen eine Vergößerung oder „Ausbuchtung“ eines großen Blutgefäßes (Aortenaneurysma oder peripheres Aneurysma eines großen Gefäßes) diagnostiziert wurde.
- 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 Bedingungen vorliegen (z.B. Bindegewebserkrankungen wie das Marfan-Syndrom oder das Ehlers-Danlos-Syndrom, Turner-Syndrom, Sjögren-Syndrom [eine entzündliche Autoimmunkrankheit] oder vaskuläre Störungen wie Takayasu-Arteriitis, Riesenzellarteriitis, 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 dann das Risiko einer Blutarmut (Anämie) durch Ciprofloxacin besteht.

### **Während der Einnahme von Ciprostad**

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

- **Anhaltende, die Lebensqualität beeinträchtigende und potenziell irreversible schwerwiegende Nebenwirkungen** In sehr seltenen Fällen wurde bei Patienten, die Chinolone und Fluorchinolone erhielten, von anhaltenden (über Monate oder Jahre andauernden), die Lebensqualität beeinträchtigenden und potenziell irreversiblen schwerwiegenden Nebenwirkungen berichtet, die verschiedene, manchmal auch mehrere, Körpersysteme betrafen (Bewegungsapparat, Nerven, Psyche und Sinnesorgane), unabhängig vom Alter und bereits bestehenden Risikofaktoren. Ciprofloxacin sollte bei den ersten Anzeichen oder Symptomen einer schwerwiegenden Nebenwirkung sofort abgesetzt werden und die Patienten sollten angewiesen werden, ihren verschreibenden Arzt zu Rate zu ziehen.
- **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 Ciprostad und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.**
- Wenn Sie plötzlich **starke Schmerzen im Bauch, im Brustbereich oder im Rücken** verspüren, die die Symptome eines Aortenaneurysmas (Ausbeulung der Aortenwand) und einer Dissektion (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.
- **Schmerzen und Schwellungen in den Gelenken und Sehnenentzündungen** können gelegentlich auftreten, insbesondere wenn Sie älter sind (über 60 Jahre), eine Organtransplantation erhalten haben, Nierenprobleme haben oder gleichzeitig mit

Kortikosteroiden behandelt werden. Entzündungen und Risse der Sehnen können bereits innerhalb der ersten 48 Stunden nach Behandlungsbeginn oder noch bis zu mehreren Monaten nach Absetzen der Ciprostad-Behandlung auftreten. Beim ersten Anzeichen von Schmerzen oder einer Entzündung beenden Sie die Einnahme von Ciprostad und stellen den schmerzenden Körperabschnitt ruhig. Vermeiden Sie jede unnötige Anstrengung, da dies das Risiko eines Sehnenrisses erhöhen kann.

- Wenn Sie unter **Epilepsie** oder anderen **neurologischen Erkrankungen** wie zerebrale Ischämie oder Schlaganfall leiden, könnten Nebenwirkungen auftreten, die mit dem zentralen Nervensystem in Zusammenhang stehen. Sollten Sie einen Anfall erleiden, beenden Sie die Einnahme von Ciprostad und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.
- Es ist möglich, dass **psychiatrische Reaktionen** nach der ersten Einnahme von Ciprostad auftreten. Wenn Sie unter **Depressionen** oder einer **Psychose** leiden, können sich Ihre Symptome unter der Behandlung mit Ciprostad verschlimmern. In seltenen Fällen kann es passieren, dass Sie Gedanken daran entwickeln, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt solche Gedanken haben, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung oder der nächstgelegenen Notaufnahme und beenden Sie die Einnahme von Ciprostad.
- In seltenen Fällen ist es möglich, dass bei Ihnen **Anzeichen eines Nervenschadens** (Neuropathie) wie Schmerzen, Brennen, Kribbeln, Taubheitsgefühl und/oder Schwäche, **insbesondere in den Füßen und Beinen oder Händen und Armen** auftreten. In diesem Fall brechen Sie Ihre Behandlung mit Ciprostad ab und informieren Sie umgehend Ihren Arzt, um die Entstehung einer möglicherweise bleibenden Schädigung zu vermeiden.
- Während der Behandlung mit Antibiotika, einschließlich Ciprostad, 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 Ciprostad unverzüglich, 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 Ciprostad einnehmen, wenn Sie eine **Blut- oder Urinprobe** abgeben müssen.
- Ciprostad 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 Ciprostad und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.
- Ciprostad 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 die 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 Sie sonst das Risiko einer Blutarmut (Anämie) durch Ciprofloxacin erleiden.

- Wenn das Sehvermögen beeinträchtigt wird oder Auswirkungen auf die Augen wahrgenommen werden, ist unverzüglich ein Augenarzt hinzuzuziehen (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich“).
- Ihre Haut **reagiert empfindlicher auf Sonnenlicht und UV-Licht**, wenn Sie Ciprostad einnehmen. Setzen Sie sich daher nicht starker Sonneneinstrahlung oder künstlichem UV-Licht, wie z.B. auf einer Sonnenbank, aus.

### **Einnahme von Ciprostad zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

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

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie andere **Arzneimittel** anwenden, die **Ihren Herzrhythmus verändern** können:

Arzneimittel, die zur Gruppe der Antiarrhythmika gehören (z.B. Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid), trizyklische Antidepressiva, einige Antibiotika (die zur Gruppe der Makrolide gehören), einige Antipsychotika.

Von folgenden Arzneimitteln ist bekannt, dass sie zu Wechselwirkungen mit Ciprostad in Ihrem Körper führen. Wird Ciprostad 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:**

- Warfarin 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)
- Clozapin (ein Antipsychotikum)
- Ropinirol (bei Parkinson-Krankheit)
- Phenytoin (bei Epilepsie)
- Metoclopramid (bei Übelkeit und Erbrechen)
- Omeprazol (zur Verminderung der Magensäureproduktion)
- Ciclosporin (zur Herabsetzung der körpereigenen Immunabwehr)
- Glibenclamid (zur Behandlung von Diabetes mellitus)
- Duloxetin (zur Behandlung der stressbedingten Blasenschwäche bei Frauen)
- Lidocain (zur Behandlung leichter Entzündungen)
- Sildenafil (bei Erektionsstörungen)
- Arzneimittel, die Ihren Herzrhythmus verändern können:
  - Arzneimittel aus der Gruppe der Antiarrhythmika (zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlags)
  - trizyklische Antidepressiva (zur Behandlung depressiver Erkrankungen),
  - Antibiotika aus der Gruppe der Makrolide (zur Behandlung von Infektionen)
  - Antipsychotika (zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen).

Ciprostad kann die Konzentration der folgenden Arzneimittel in Ihrem Blut **erhöhen**:

- Pentoxifyllin (bei Kreislauferkrankungen)
- Koffein
- Agomelatin
- Zolpidem

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

- Antazida (Arzneimittel gegen Übersäuerung des Magens)
- 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 Ciprostad circa zwei Stunden vorher oder nicht früher als vier Stunden nachher ein.

### **Einnahme von Ciprostad zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Wenn Sie Ciprostad nicht zu den Mahlzeiten einnehmen, essen oder trinken Sie bei Einnahme der Tabletten nicht gleichzeitig 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, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Vorzugsweise sollte die Einnahme von Ciprostad während der Schwangerschaft vermieden werden.

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

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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

## **3. WIE IST CIPROSTAD 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 Ciprostad 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.

- 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 unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Eine kalziumhaltige Mahlzeit wird die Aufnahme des Wirkstoffs nur unwesentlich beeinflussen. Nehmen Sie jedoch Ciprostad Tabletten nicht mit Milchprodukten, wie Milch oder Joghurt, oder mit Mineralstoffen angereicherten Getränken (z.B. mit Kalzium an-gereicherter Orangensaft) ein.

Achten Sie darauf, dass Sie während der Behandlung mit Ciprostad ausreichend Flüssigkeit zu sich nehmen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Ciprostad eingenommen haben, als Sie sollten**

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

### **Wenn Sie die Einnahme von Ciprostad 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 Ciprostad 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 des 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.

Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Gedanken daran entwickeln, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen, **beenden Sie die Einnahme von Ciprostad und setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt oder der nächstgelegenen Notaufnahme in Verbindung.**

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

- Übelkeit, Durchfall
- Gelenkschmerzen bei Kindern

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (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 und/oder Bilirubin)
- Hautausschlag, Juckreiz oder Nesselsucht
- Gelenkschmerzen bei Erwachsenen
- Nierenfunktionsstörung
- Muskel- und Knochenschmerzen, allgemeines Unwohlsein (Kraftlosigkeit) oder Fieber
- Anstieg der alkalischen Phosphatase im Blut (eine bestimmte Substanz im Blut)

**Seltene Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- durch Antibiotika ausgelöste Schleimhautentzündung des Dickdarms (Kolitis) (sehr selten mit möglichem tödlichen Ausgang) (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)
- Senkung des Blutzuckers (Hypoglykämie) (siehe Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)
- Verwirrtheit, Desorientiertheit, Angstzustände, Alpträume, Depressionen oder Halluzinationen
- Kribbeln, ungewöhnliche Empfindlichkeit auf Sinnesreize, herabgesetzte Empfindlichkeit der Haut, Zittern, Krampfanfälle (siehe Abschnitt 2: "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen") oder Schwindel
- Sehstörungen
- 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“), Entzündung der Harnwege
- Flüssigkeitsretention oder übermäßige Schweißbildung
- Erhöhte Spiegel des Enzyms Amylase

**Sehr seltene Nebenwirkungen** (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 tödlich sein kann; und herabgesetzte Funktion des Knochenmarks, die ebenfalls tödlich 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) (siehe Abschnitt 2: „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Migräne, Koordinationsstörung, unsicherer Gang (Gangstörung), Störung des Geruchsinns (olfaktorische Störung) ungewöhnlich gesteigerte Empfindlichkeit auf Sinnesreize; Erhöhung des Schädelinnendruckes (Hirndruck)
- 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 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)

- Beschwerden des Nervensystems wie Schmerz, Brennen, Kribbeln, Benommenheit und/oder Schwäche der Gliedmaßen
- anormal schneller Herzrhythmus, lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzrhythmus, Veränderung des Herzrhythmus (so genannte QT-Verlängerung, sichtbar im EKG, einer elektrischen Aufzeichnung der Herzaktivität)
- Hautausschlag mit zahlreichen kleinen Pusteln
- verlängerte Prothrombinzeit (Laborwert, um die Gerinnungsfähigkeit des Blutes zu messen)
- starke Erregung (Manie), gehobene Stimmung und gesteigerter Antrieb (Hypomanie)
- Überempfindlichkeitsreaktion Arzneimittel-exanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS)
- Syndrom, das mit einer beeinträchtigten Wasserausscheidung und einem niedrigen Natriumspiegel assoziiert wird (SIADH)
- Bewusstseinsverlust durch starken Abfall des Blutzuckerspiegels (hypoglykämisches Koma). Siehe Abschnitt 2.

In sehr seltenen Fällen wurde im Zusammenhang mit der Anwendung von Chinolonen und Fluorchinolonen von anhaltenden (über Monate oder Jahre andauernden), die Lebensqualität beeinträchtigenden und potenziell irreversiblen schwerwiegenden Nebenwirkungen berichtet, die verschiedene, manchmal mehrere, Systemorganklassen und Sinnesorgane betrafen (einschließlich Nebenwirkungen wie Tendinitis, Sehnenruptur, Arthralgie, Schmerzen in den Extremitäten, Gangstörung, Neuropathien mit einhergehender Parästhesie, Depression, Ermüdung, eingeschränktes Erinnerungsvermögen, Schlafstörungen sowie Beeinträchtigung des Hör-, Seh-, Geschmacks- und Riechvermögens), 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 folgende 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 CIPROSTAD AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung oder dem Umkarton nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum 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 Ciprostad enthält**

Der Wirkstoff ist: Ciprofloxacin

Ciprostad 250 mg: 1 Filmtablette enthält 250 mg Ciprofloxacin als Ciprofloxacinhydrochlorid-Monohydrat.

Ciprostad 500 mg: 1 Filmtablette enthält 500 mg Ciprofloxacin als Ciprofloxacinhydrochlorid-Monohydrat.

#### **Die sonstigen Bestandteile sind**

Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Hypromellose, Macrogol 400, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid, Titandioxid.

## Wie Ciprostad aussieht und Inhalt der Packung

Ciprostad 250 mg Filmtabletten sind weiße oder gelbliche, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten, seitlichen Kerben und der Markierung C250 auf einer Seite. Sie sind in Packungen mit 10 und 20 Filmtabletten erhältlich.

Ciprostad 500 mg Filmtabletten sind weiße oder gelbliche ovale, bikonvexe Filmtabletten mit Bruchkerbe auf einer Seite, seitlichen Kerben und der Markierung C500 auf einer Seite. Sie sind in Packungen mit 10 und 20 Filmtabletten erhältlich.

## Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

### *Pharmazeutischer Unternehmer*

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

### *Hersteller*

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien, Österreich  
STADA Arzneimittel AG, 61118 Bad Vilbel, Deutschland  
Centrafarm Services B.V., 4879 AC Etten-Leur, Niederlande  
Sanico N.V., 2300 Turnhout, Belgien  
PharmaCoDane ApS, 2730 Herlev, Dänemark

## Z.Nr.:

Ciprostad 250 mg Filmtabletten: 1-24573

Ciprostad 500 mg Filmtabletten: 1-24574

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

Belgien:	Ciprofloxacin EG filmomhulde tabletten
Dänemark:	Cifin
Deutschland:	Ciprofloxacin STADA Filmtabletten
Finnland:	Ciprostad
Luxemburg:	Ciprofloxacin EG
Niederlande:	Ciprofloxacin CF

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

## Hinweis/Medizinische Unterweisung

Antibiotika werden zur Heilung bakterieller Infektionen eingesetzt. Sie sind gegen virale Infektionen unwirksam. Wenn Ihr Arzt Ihnen Antibiotika verschrieben hat, benötigen Sie diese für genau Ihre derzeitige Erkrankung. Es können einige Bakterien trotz der Antibiotika überleben oder wachsen. Dieses Phänomen wird Resistenz genannt: einige antibiotische Behandlungen können unwirksam werden.

Die falsche Anwendung von Antibiotika erhöht die Resistenz. Sie können Bakterien sogar dabei helfen, resistent zu werden und Ihre Heilung dadurch verzögern oder die Wirksamkeit von Antibiotika herabsetzen, wenn Sie folgendes nicht entsprechend berücksichtigen:

- Dosis

- Einnahmeschema
- Dauer der Behandlung

**Daher, um die Wirksamkeit dieses Medikaments zu erhalten:**

1. Verwenden Sie Antibiotika nur, wenn Sie Ihnen verschrieben wurden
2. Folgen Sie genau der Verschreibung
3. Verwenden Sie das Antibiotikum nicht noch einmal ohne Verschreibung, auch wenn Sie eine ähnliche Krankheit behandeln wollen
4. Geben Sie Ihr Antibiotikum nie an eine andere Person weiter; möglicherweise ist es nicht auf ihre/seine Krankheit zugeschnitten
5. Nach Abschluss Ihrer Behandlung bringen Sie alle ungebrauchten Medikamente in die Apotheke zurück um sicherzustellen, dass sie richtig entsorgt werden.