

Bijsluiter: informatie voor de patiënt**Ciprofloxacin Mylan 250 mg, filmomhulde tabletten****Ciprofloxacin Mylan 500 mg, filmomhulde tabletten**

ciprofloxacin

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ciprofloxacin Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ciprofloxacin Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel bevat het werkzame bestanddeel ciprofloxacin. Ciprofloxacin is een antibioticum dat tot de fluorochinolonfamilie behoort. Ciprofloxacin werkt door bacteriën te doden die infecties veroorzaken. Het werkt alleen bij specifieke bacteriestammen.

Volwassenen

Dit middel wordt bij volwassenen gebruikt om de volgende bacteriële infecties te behandelen:

- luchtweginfecties;
- langdurige of terugkerende oor- of bijholte-infecties;
- urineweginfecties;
- infecties van de geslachtsorganen bij mannen en vrouwen;
- infecties van het maag-darmstelsel en infecties in de buikholte;
- infecties van huid en weke delen;
- infecties van bot en gewrichten;
- om infecties te voorkomen als gevolg van de bacterie *Neisseria meningitidis*;
- blootstelling aan antrax door inademing.

Ciprofloxacin kan worden gebruikt bij de behandeling van patiënten met lage aantallen witte bloedcellen (neutropenie), die koorts hebben die vermoedelijk te wijten is aan een bacteriële infectie.

Als u een ernstige infectie heeft of een infectie heeft die door meer dan één type bacterie is veroorzaakt, krijgt u mogelijk behalve ciprofloxacin ook nog een aanvullende behandeling met antibiotica.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel wordt bij kinderen en jongeren onder medisch toezicht van een specialist gebruikt om de volgende bacteriële infecties te behandelen:

- long- en bronchusinfecties bij kinderen en jongeren die aan cystische fibrose lijden;
- gecompliceerde urineweginfecties, waaronder infecties die de nieren hebben bereikt (pyelonefritis);
- blootstelling aan antrax door inademing.

Ciprofloxacin kan ook gebruikt worden om bepaalde andere ernstige infecties bij kinderen en jongeren te behandelen als uw arts dit noodzakelijk acht.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor de werkzame stof, voor andere chinolon-geneesmiddelen (zoals moxifloxacin, norfloxacin, ofloxacin of nalidixinezuur) of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U gebruikt tizanidine (zie rubriek 2 “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Voordat u dit middel gebruikt

Als u in het verleden een ernstige bijwerking heeft gehad wanneer u een chinolon of fluorochinolon gebruikte, mag u geen fluorochinolonen/chinolonen antibiotica gebruiken, inclusief dit middel. **Vertel dit zo snel mogelijk aan uw arts** als dit voor u geldt.

Antibiotica van de chinolonfamilie kunnen een stijging van uw bloedsuikerspiegel tot boven normale niveaus (hyperglykemie) veroorzaken of een verlaging van uw bloedsuikerspiegel tot beneden het normale niveau, wat mogelijk kan leiden tot bewustzijnsverlies (hypoglykemisch coma) in ernstige gevallen (zie rubriek 4). Dit is belangrijk voor mensen met diabetes. Als u lijdt aan suikerziekte moet uw bloedsuikerspiegel zorgvuldig worden gecontroleerd.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- als u ooit nierproblemen heeft gehad omdat uw behandeling dan mogelijk moet worden aangepast;
- als u epilepsie (toevallen) of een andere neurologische aandoening heeft, waardoor u een grotere kans heeft op het krijgen van toevallen;
- als u een voorgeschiedenis heeft van peesproblemen bij een eerdere behandeling met antibiotica, zoals ciprofloxacin;
- als u diabetes heeft;
- als u myasthenia gravis (een soort spierzwakte) heeft, omdat de symptomen kunnen worden verergerd;
- als u of iemand in uw familie een tekort aan een bloedenzym met de naam glucose-6-fosfaatdehydrogenase (G6PD) heeft, omdat u hierdoor bij gebruik van ciprofloxacin het risico loopt dat u bloedarmoede krijgt;
- als u hartproblemen heeft. U moet voorzichtig zijn met het gebruik van ciprofloxacin als u geboren bent met een verlengd QT-interval of als dit in uw familie voorkomt (vastgesteld met een ECG, een hartfilmpje), u een onevenwichtige zoutbalans in het bloed heeft (in het bijzonder een laag gehalte aan kalium of magnesium in het bloed), als u een hele trage hartslag heeft (dit heet “bradycardie”), als u een zwak hart heeft (hartfalen), als u een hartaanval heeft gehad (myocardinfarct), als u een vrouw bent of als u al op leeftijd bent of als u andere medicijnen gebruikt die leiden tot veranderingen in het ECG (zie rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”);
- als u een vastgestelde vergroting of uitstulping van een groot bloedvat (aorta aneurysma of perifere aneurysma van een groot bloedvat) heeft;
- als u een eerdere episode van aorta dissectie (een scheur in de wand van de aorta) heeft gehad;
- als bij u lekkende hartkleppen (hartklepregurgitatie) zijn vastgesteld;
- als u een familiale voorgeschiedenis van aorta aneurysma of aorta dissectie of aangeboren hartklepziekte, of andere risicofactoren of gerelateerde aandoeningen heeft (bijvoorbeeld bindweefselaandoeningen zoals Marfansyndroom, of Ehlers-Danlossyndroom, syndroom van Turner, Sjögren-syndroom [een auto-immuunziekte met ontstekingen], of vasculaire aandoeningen zoals Takayasu-arteritis, reuzencelarteritis, ziekte van Behçet, hoge bloeddruk, of bekende atherosclerose, reumatoïde artritis [een aandoening van de gewrichten] of endocarditis [een infectie van het hart]).

Voor de behandeling van sommige infecties van de geslachtsorganen kan uw arts een ander antibioticum voorschrijven naast ciprofloxacin. Als er na drie dagen van behandeling geen verbetering van de symptomen is, neem dan contact op met uw arts.

Tijdens het gebruik van dit middel

Vertel het meteen aan uw arts als zich één van de volgende situaties voordoet **terwijl u dit middel inneemt**. Uw arts zal beslissen of de behandeling met dit middel moet worden stopgezet.

- **langdurige, tot invaliditeit leidende en mogelijk blijvende ernstige bijwerkingen**
Fluorochinolonen/chinolonen antibiotica, waaronder dit middel, zijn in verband gebracht met zeer zelden voorkomende, maar ernstige bijwerkingen, waarvan sommige lang duren (maanden of jaren), tot invaliditeit leiden of mogelijk blijvend zijn. Het gaat hierbij om pijn aan pezen, spieren en gewrichten in de armen en benen, problemen met lopen, ongewone gevoelens zoals een 'slapend' gevoel, tintelingen, een kriebelend gevoel, een doof of branderig gevoel (paresthesie), aandoeningen van de zintuigen zoals vermindering van het zicht, de smaak, de reukzin en het gehoor, depressie, geheugenverlies, ernstige vermoeidheid en ernstige slaapstoornissen. Als u na gebruik van dit middel een van deze bijwerkingen heeft, moet u direct contact opnemen met uw arts voordat u doorgaat met de behandeling. U en uw arts beslissen dan samen of u dit middel nog mag gebruiken, waarbij ook een antibioticum van een andere klasse overwogen zal worden.
- **een plotselinge ernstige allergische reactie** (een anafylactische reactie/shock, angio-oedeem). Zelfs bij de eerste dosis bestaat een kleine kans dat u een ernstige allergische reactie krijgt met de volgende symptomen: benauwd gevoel in de borstkas, gevoel van duizeligheid, ziekte of flauwte, of duizeligheid bij het rechtop gaan staan. Als dit gebeurt, stop dan met het innemen van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts;
- in zeldzame gevallen kunnen **pijn en zwelling in de gewrichten, en peesontsteking of afscheuring van pezen** voorkomen. U loopt een groter risico als u ouder bent dan 60 jaar, een orgaantransplantatie heeft ondergaan, nierproblemen heeft of als u wordt behandeld met corticosteroiden. Peesontsteking en afscheuring van pezen kunnen al in de eerste 48 uur van behandeling voorkomen en tot zelfs meerdere maanden nadat de behandeling met dit middel is gestopt. Bij het eerste teken van pijn of ontsteking van een pees (bijvoorbeeld in uw enkel, pols, elleboog, schouder of knie), moet u stoppen met het gebruik van dit middel. Neem ook direct contact op met uw arts en geef de pijnlijke plek rust. Voorkom alle onnodige inspanning, omdat dit de kans op het afscheuren van een pees groter maakt;
- als u **epilepsie** of een andere **neurologische aandoening** heeft, zoals cerebrale ischemie of beroerte, kunt u bijwerkingen krijgen die verband houden met het centrale zenuwstelsel. Als dit gebeurt, stop dan met het innemen van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts;
- de eerste keer dat u dit middel inneemt, kunt u **psychische reacties** krijgen. Als u een **depressie** of **psychose** heeft, kunnen uw symptomen bij een behandeling met dit middel erger worden. In zeldzame gevallen kan een depressie of psychose zich ontwikkelen tot zelfmoordgedachten, zelfmoordpogingen of een geslaagde zelfmoord. Als dit gebeurt, stop dan met het innemen van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts;
- in zeldzame gevallen kunt u last krijgen van **schade aan uw zenuwen (neuropathie)**, zoals pijn, een brandend gevoel, tintelingen, gevoelloosheid en krachtverlies, met name in de voeten en benen of handen en armen. Als dit gebeurt, moet u direct stoppen met het gebruik van dit middel. Neem ook direct contact op met uw arts om te voorkomen dat er een mogelijk blijvende aandoening ontstaat;
- **diarree** kan optreden terwijl u antibiotica inneemt, dus ook bij dit middel, en zelfs enkele weken nadat u ermee bent gestopt. Als deze ernstig wordt of aanhoudt of als u merkt dat uw ontlasting bloed of slijm bevat, stop dan meteen met het innemen van dit middel, aangezien dit levensbedreigend kan zijn. Neem geen geneesmiddelen in die de stoelgang kunnen stoppen of vertragen en raadpleeg uw arts;
- als uw **gezichtsvermogen minder wordt** of als u last krijgt van **andere problemen met uw ogen**, raadpleeg dan onmiddellijk een oogarts;
- uw huid wordt **gevoeliger voor zonlicht en ultraviolet (UV) licht** wanneer u dit middel inneemt. Vermijd blootstelling aan sterk zonlicht en kunstmatig UV licht, zoals zonnebanken.

- vertel de arts of het personeel van het laboratorium dat u dit middel inneemt als u een **bloed- of urinemonster** moet geven;
- als u aan nierproblemen lijdt, vertel dit dan aan uw arts, omdat uw dosis mogelijk moet worden aangepast;
- dit middel kan de **lever beschadigen**. Als u symptomen opmerkt, zoals verminderde eetlust, geelzucht (geelverkleuring van de huid en het oogwit), donkere urine, jeuk of drukgevoeligheid van de maag, stop dan met het innemen van dit middel en raadpleeg meteen uw arts;
- als u een plotselinge, ernstige pijn in uw buik, borstkas of rug voelt ga dan onmiddellijk naar een afdeling Spoedeisende hulp. Dit kunnen symptomen van aorta-aneurysma en aortadissectie zijn. Het risico kan verhoogd zijn als u wordt behandeld met systemische corticosteroiden;
- neem onmiddellijk contact op met een arts als u last krijgt van kortademigheid, vooral wanneer u plat in bed gaat liggen, of als u merkt dat uw enkels, voeten of buik gezwollen zijn, of bij het nieuw ontstaan van hartkloppingen (gevoel van snelle of onregelmatige hartslag);
- dit middel kan een daling van het aantal witte bloedlichaampjes veroorzaken en kan uw **weerstand tegen infecties verlagen**. Als u een infectie ervaart met symptomen als koorts en ernstige verslechtering van uw algehele toestand, of koorts met symptomen van een plaatselijke infectie, zoals pijn in uw keel of mond, of als u problemen met plassen krijgt, dan moet u onmiddellijk bij uw arts langsgaan. Er wordt wat bloed afgenomen om een mogelijke daling van het aantal witte bloedcellen te controleren (agranulocytose). Het is belangrijk dat u uw arts informeert over het gebruik van dit geneesmiddel.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ciprofloxacin Mylan nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- **Gebruik Ciprofloxacin Mylan niet samen met tizanidine** (voor spierspasticiteit bij multiple sclerose of bij een ruggemergletsel of aandoening), omdat dit bijwerkingen kan veroorzaken zoals een lage bloeddruk en slaperigheid (zie rubriek 2 onder “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”).

Vertel het uw arts als u geneesmiddelen gebruikt die uw hartritme kunnen veranderen: geneesmiddelen van de groep anti-aritmica (bijv. kinidine, hydrokinidine, disopyramide, amiodaron, sotalol, dofetilide en ibutilide), tricyclische antidepressiva, bepaalde antibiotica (van de groep de macroliden) en bepaalde antipsychotica.

Van de volgende geneesmiddelen is bekend dat ze in uw lichaam een wisselwerking hebben met Ciprofloxacin Mylan. Wanneer Ciprofloxacin Mylan samen met deze geneesmiddelen wordt ingenomen, kan dat invloed hebben op de werkzaamheid van die geneesmiddelen. Ook de kans op het krijgen van mogelijke bijwerkingen kan groter zijn.

Vertel uw arts als u het volgende inneemt

- vitamine K-antagonisten (bijvoorbeeld warfarine, acenocoumarol, fenprocoumon of fluindione) of andere orale anticoagulantia (om het bloed te verdunnen);
- methotrexaat (voor bepaalde soorten kanker, psoriasis, reumatoïde artritis);
- theofylline (voor ademhalingsproblemen);
- olanzapine (een antipsychoticum);
- clozapine (een antipsychoticum);
- ropinirol (voor de ziekte van Parkinson);
- fenytoïne (voor epilepsie);
- metoclopramide (bij misselijkheid en overgeven);
- ciclosporine (bij huidaandoeningen, reumatoïde artritis en bij orgaantransplantaties).

Ciprofloxacin Mylan kan de concentratie van de volgende geneesmiddelen in uw bloed **verhogen** en mogelijk moet uw arts uw dosis moet aanpassen. Vertel uw arts als u andere geneesmiddelen gebruikt of wilt gebruiken:

- pentoxifylline (voor bloedcirculatiestoornissen);
- cafeïne;
- duloxetine (voor depressie, angst, pijn (zenuwbeschadiging ten gevolge van diabetes) of voor incontinentie);
- lidocaïne toegediend als injectie (voor hartaandoeningen of een verdovingsmiddel dat vaak wordt gebruikt bij operaties);
- sildenafil (bij impotentie);
- agomelatine
- zolpidem.

Sommige geneesmiddelen **verminderen** het effect van Ciprofloxacin Mylan. Vertel uw arts als u het volgende gebruikt of wilt gebruiken:

- maagzuurbindende middelen (antacida);
- omeprazol (voor maagreflux beter bekend als brandend maagzuur, maag- of darmzweren);
- mineraalsupplementen;
- sucralfaat (bij maagzweren) ;
- geneesmiddelen die worden gebruikt om fosfaat te binden en fosfaat in het bloed te verlagen (zoals sevelameer of lanthaancarbonaat);
- geneesmiddelen of supplementen die calcium, magnesium, aluminium of ijzer bevatten;
- didanosine (gebruikt om hiv-infectie te behandelen).

Als deze geneesmiddelen van wezenlijk belang zijn, neem Ciprofloxacin Mylan dan ongeveer twee uur voor of ten minste vier uur na inname van deze middelen in.

Waarop moet u letten met eten en, drinken?

Dit middel kan het beste ingenomen op een lege maag, maar het kan worden ingenomen met of zonder voedsel. Als u dit middel bij de maaltijden inneemt, mag u geen zuivelproducten (zoals melk of yoghurt) eten of drinken en ook geen dranken nuttigen waaraan calcium is toegevoegd wanneer u de tabletten inneemt, omdat deze invloed kunnen hebben op de absorptie van het geneesmiddel.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Het is beter dit middel niet te gebruiken als u zwanger bent. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Borstvoeding

Neem dit middel niet in terwijl u borstvoeding geeft, omdat ciprofloxacin in de moedermelk wordt uitgescheiden en schadelijk kan zijn voor uw baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel kan u duizelig en minder alert maken, en invloed hebben op uw reactievermogen. Zorg er dus voor dat u weet hoe u op dit middel reageert voordat u een voertuig bestuurt of een machine bedient. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Uw arts zal u precies uitleggen hoeveel u van dit middel moet innemen en ook hoe vaak en hoelang. Dit is afhankelijk van het type infectie dat u heeft en hoe ernstig die is.

Vertel uw arts als u nierproblemen heeft, omdat uw dosis dan mogelijk moet worden aangepast.

Doorgaans duurt de behandeling 5 tot 21 dagen, maar bij ernstige infecties kan de behandeling langer duren. Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Toedieningsweg en wijze van toediening

- Voor oraal gebruik. Slik de tabletten met voldoende vloeistof in. Kauw niet op de tabletten, omdat ze niet lekker smaken.
- Ciprofloxacin Mylan 250 mg en 500 mg tabletten hebben een breukstreep. De breukstreep is er om u te de tablet te kunnen breken als u problemen heeft de hele tablet door te slikken.
- U mag de tabletten niet fijnmalen. Als het u niet lukt om de tabletten door te slikken, neem dan contact op met uw arts. Uw arts kan een vorm voorschrijven die meer geschikt voor u is.
- Probeer wel de tabletten elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip in te nemen.
- U kunt de tabletten bij of tussen de maaltijden innemen. Calcium als onderdeel van een maaltijd zal geen grote invloed hebben op de opname. Neem de tabletten echter **niet** in met zuivelproducten, zoals melk of yoghurt, of met verrijkte vruchtensappen (sinaasappelsap met toegevoegd calcium).

Denk eraan om voldoende te drinken wanneer u dit middel inneemt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u meer tabletten heeft ingenomen dan zou mogen, raadpleeg dan meteen een arts. Indien mogelijk, neem dan de overgebleven tabletten en de verpakking mee om aan de arts te laten zien.

De volgende effecten kunnen worden waargenomen: duizeligheid, trillen, hoofdpijn, vermoeidheid, toevallen, het zien, voelen of horen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), verwardheid, buikpijn, leverproblemen, nierproblemen, kristallen of bloed in de urine.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als het nog tenminste 6 uur duurt voor de volgende geplande dosis, neem de normale dosis dan zo snel mogelijk in en zet de behandeling voort volgens het voorschrift. Als het echter minder dan 6 uur is tot uw volgende dosis, neem dan de overgeslagen dosis niet in en zet de behandeling voort zoals gebruikelijk. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Zorg ervoor dat u uw behandeling afmaakt.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Het is belangrijk dat u **de behandelingskuur afmaakt**, zelfs als u zich na een paar dagen beter begint te voelen. Als u te snel stopt met het innemen van dit geneesmiddel, is het mogelijk dat uw infectie niet volledig geneest en dat de symptomen van de infectie terugkeren of verergeren. Bovendien is het mogelijk dat u resistentie tegen het antibioticum ontwikkelt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop met het innemen van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u één van de volgende ernstige bijwerkingen krijgt:

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- een ernstige, plotselinge, allergische reactie (zie rubriek 2 onder “Terwijl u dit middel inneemt”) met verschijnselen zoals:
 - huiduitslag, jeuk op de huid, netelroos, benauwdheid op de borst, duizelig gevoel, misselijkheid of flauwvallen of last krijgen van duizeligheid bij het opstaan (anafylactische reactie/shock);
 - snelle zwelling van het gezicht, lippen, mond, tong of keel, wat kan leiden tot moeilijkheden bij het slikken of ademen (angio-oedeem);
- spierpijn en/of zwakte, ontsteking van de gewrichten en gewrichtspijn, verhoogde spierspanning

en spierkrampen, peesontsteking of peesscheuring, met name een effect op de grote pees aan de achterkant van de enkel (Achillespees) (zie rubriek 2 onder “Terwijl u dit middel inneemt”);

- verhoogd aantal infecties, wat koorts, ernstig rillen, een zere keel of zweren in de mond veroorzaakt (door een verminderd aantal witte bloedcellen in het bloed) (zie rubriek 2 onder “Terwijl u dit middel inneemt”);
- depressie psychotische reacties (wat mogelijk kan leiden tot zelfmoordgedachten, zelfmoordpogingen of een geslaagde zelfmoord) (zie rubriek 2 onder “Terwijl u dit middel inneemt”).

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- ernstige huidreacties, zoals:
 - ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom);
 - met pus gevulde blaren en huiduitslag (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP));
 - huiduitslag met onregelmatige rode vlekken (erythema multiforme);
 - ernstige, plotselinge allergische reactie, met als verschijnselen koorts en blaren op de huid en vervelling van de huid (toxische epidermale necrolyse).

Niet bekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)

- ongebruikelijk gevoel van pijn, branderig gevoel, tintelingen, een doof gevoel en/of spierzwakte in de extremiteiten (neuropathie) (zie rubriek 2 onder “Terwijl u dit middel inneemt”);
- een abnormaal snel hartritme, (gezien met een ECG) (zie rubriek 2 onder “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”);
- een allergische reactie met verschijnselen zoals huiduitslag, zwellen van het gezicht, koorts, gezwollen klieren en abnormale resultaten van bloedtesten (geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS));
- verlies van bewustzijn door ernstige verlaging van uw bloedsuikerspiegel (hypoglykisch coma). Zie rubriek 2.

Andere bijwerkingen kunnen zijn:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- misselijkheid, diarree;
- gewrichtspijn bij kinderen.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- superinfecties met een schimmel;
- een verhoogd aantal witte bloedcellen (eosinofilie, leukocytose);
- verminderde eetlust;
- hyperactiviteit of opgewondenheid;
- hoofdpijn, duizeligheid, slaapproblemen of smaakstoornissen;
- braken, buikpijn, spijsverteringsproblemen bijvoorbeeld last van de maag (indigestie/zuurbranden) of winderigheid;
- verhoogde hoeveelheden van bepaalde stoffen in het bloed (transaminasen en/of bilirubine);
- uitslag, jeuk of netelroos;
- gewrichtspijn bij volwassenen;
- slechte nierfunctie;
- pijn in uw spieren en botten (bijvoorbeeld rugpijn, pijn op de borst, pijn in de ledematen), algeheel onwel gevoel (asthenie), koorts;
- verhoging van een bepaalde stof in het bloed (alkalische fosfatase).

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- ernstige of aanhoudende diarree die bloed of slijm kan bevatten (colitis) (zie rubriek 2 onder “Terwijl u dit middel inneemt”).

- verlaagd aantal rode bloedcellen, wat kan leiden tot zwakte of kortademigheid en kan zorgen dat de huid er bleek uitziet (anemie);
- tekort aan bloedplaatjes met als verschijnselen blauwe plekken en verhoogde kans op bloedingen (trombocytopenie);
- verhoogd aantal bloedplaatjes (trombocytose);
- verhoogde bloedsuiker (hyperglykemie);
- verlaagde bloedsuikerspiegel (hypoglykemie - zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?” en “Terwijl u dit middel inneemt”);
- verwardheid, desoriëntatie, angstreacties, vreemde of abnormale dromen of waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties);
- toevallen, stuipen of convulsies (inclusief verlengde of herhaalde aanvallen zonder herstel tussen de aanvallen) (zie rubriek 2 onder “Terwijl u dit middel inneemt”);
- tintelingen of gevoelloosheid in handen of voeten, spelden- en naaldenprikgevoel (paraesthesie), ongewone gevoeligheid voor prikkels van de zintuigen (dyesthesie), verminderde gevoeligheid van de huid (voornamelijk van het tastgevoel, hypoesthesie), beven;
- duizeligheid, gevoel van draaierigheid (vertigo);
- problemen met het gezichtsvermogen zoals problemen met het onderscheiden van kleuren, wazig of dubbel zien (zie rubriek 2 onder “Terwijl u dit middel inneemt”);
- oorsuizingen (tinnitus), gehoorverlies, gehoorstoornis;
- snelle hartslag (tachycardie);
- verwijding van de bloedvaten (vasodilatatie), lage bloeddruk of flauwvallen;
- kortademigheid, waaronder astmatische symptomen;
- leverziekte, waaronder ontsteking van de lever (hepatitis), met verschijnselen zoals verlies van de eetlust, geel worden van de huid en het oogwit, donkere urine, jeuk of gevoeligheid van de maag. Zeer zelden komt afsterven van levercellen (levernecrose) voor, leidend tot een levensbedreigend leverfalen (zie rubriek 2 onder “Terwijl u dit middel inneemt”);
- gevoeligheid voor licht (zie rubriek 2 onder “Terwijl u dit middel inneemt”);
- nierfalen (symptomen zoals misselijkheid, verlies van eetlust, zwakte, weinig of geen urine), bloed of kristallen in de urine (zie rubriek 2 onder “Terwijl u dit middel inneemt”), urinewegontsteking;vocht vasthouden of overmatig zweten;
- verhoogde gehalten van het leverenzym amylase.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- andere allergische reactie met verschijnselen waaronder koorts, zwellen, huiduitslag en vergrote lymfeklieren (serumziekte)
- bloedarmoede door te sterke afbraak van het bloed, wat zorgt voor zwakte of kortademigheid met geel worden van de huid en het oogwit (hemolytische anemie);
- ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis) wat kan zorgen voor ernstige pijn aan de bovenkant van de buik, vaak met misselijkheid en overgeven (braken);
- migraine, veranderingen in de coördinatie, wankele gang (loopstoornis), verander reukvermogen, verhoogde druk op de hersenen (intracraniale druk) of pseudotumor cerebri (gezwel-achtige tumor van de hersenen);
- ontsteking van de wand van de bloedvaten (vasculitis);
- kleine bloedingen onder de huid ter grootte van een speldenprik (petechiae);
- pijnlijke blauwrode knobbels in de huid (erythema nodosum);
- verergering van de symptomen van myasthenia gravis (zie rubriek 2 onder “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel”).

Niet bekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)

- zeer enthousiast voelen (manie) of zeer optimistisch voelen en overactiviteit (hypomanie);
- toegenomen bloedstollingstijd bij patiënten die behandeld worden met Vitamine K antagonisten (voor het voorkomen van bloedstolsels, zoals warfarine);
- verandering van het hartritme (genaamd verlenging van het QT interval en gezien met een ECG) (zie rubriek 2 onder “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel”).
- aandoening die samengaat met verminderde wateruitscheiding en een laag natriumgehalte

(SIADH).

Zeer zelden voorkomende gevallen van langdurige (tot maanden of jaren) of blijvende bijwerkingen, zoals peesontstekingen, het afscheuren van pezen, gewrichtspijn, pijn in armen of benen, problemen met lopen, ongewone gevoelens zoals een 'slapend' gevoel, tintelingen, een kriebelend gevoel, een branderig of doof gevoel, of pijn (neuropathie), depressie, vermoeidheid, slaapstoornissen, geheugenverlies, en ook vermindering van het gehoor, het zicht, de smaak en de reukzin, zijn in verband gebracht met het gebruik van chinolonen- en fluoroquinolonen-antibiotica. In sommige gevallen onafhankelijk van vooraf bestaande risicofactoren.

Bij patiënten die fluoroquinolonen toegediend kregen zijn gevallen gemeld van vergroting en verzwakking van de wand van de aorta of een scheur in de binnenwand van de aorta (aneurysma's en dissecties). Daardoor kan de aorta scheuren, wat fataal kan zijn. Er zijn ook gevallen gemeld van lekkende hartkleppen. Zie ook rubriek 2.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is: ciprofloxacin. Elke tablet bevat 250 mg of 500 mg ciprofloxacin (als ciprofloxacinhydrochloride).
- De andere stoffen in dit middel zijn: microkristallijne cellulose, maïszetmeel, voorverstijfseld zetmeel, crospovidon, magnesiumstearaat, colloïdaal siliciumdioxide. De filmomhulling bevat hypromellose, titaandioxide (E171), polydextrose, glyceroltriacetaat en macrogol 8000.

Hoe ziet Ciprofloxacin Mylan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ciprofloxacin Mylan 250 mg: witte, ronde filmomhulde tabletten met de markering "CF breukstreep 250" op de ene zijde en "G" op de andere zijde.

Ciprofloxacin Mylan 500 mg: witte capsulevormige filmomhulde tabletten en gemerkt met "CF breukstreep 500" op de ene zijde en "G" op de andere.

Ciprofloxacin Mylan 250 mg en 500 mg tabletten zijn verpakt in blisterverpakkingen met 1, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 20, 100 of 120 tabletten.

Ciprofloxacin tabletten zijn verkrijgbaar in flessen met 6, 10, 12, 14, 16, 20, 100 en 120 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Registratiehouder:

Mylan Pharmaceuticals Ltd
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Ierland

Voor informatie en inlichtingen:

Mylan B.V.
Krijgsman 20
Amstelveen

Fabrikant vrijgifte

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories,
35/36 Baldoyle Industrial Estate,
Grange Road, Dublin 13,
Ierland

Generics [UK] Limited
Station Close
Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL
Verenigd Koninkrijk

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
Komárom 2900
Hongarije

In het register ingeschreven onder:

RVG 26276 (250 mg), RVG 26277 (500 mg).

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België, Luxemburg, Nederland	Ciprofloxacin Mylan
Griekenland	Ciprofloxacin/Mylan
Italië	Ciprofloxacin Mylan Generics
Portugal	Ciprofloxacin Mylan
Zweden	Ciprofloxacin Mylan
Verenigd Koninkrijk	Ciprofloxacin

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2023.

Advies/medische voorlichting

Antibiotica worden gebruikt voor het genezen van bacteriële infecties. Ze werken niet tegen virale infecties. Als uw arts aan u antibiotica heeft voorgeschreven, dan heeft u die inderdaad nodig voor uw huidige ziekte. Ondanks antibiotica kunnen sommige bacteriën toch overleven of groeien. Dit fenomeen wordt resistentie genoemd wat er toe kan leiden dat sommige behandelingen met antibiotica niet meer effectief zijn.

Door een verkeerd gebruik van antibiotica neemt de weerstand toe. U kunt zelfs aan het resistent worden van bacteriën bijdragen en daardoor uw herstel vertragen of de werkzaamheid van de antibiotica verminderen als u de instructies van uw arts niet opvolgt, voor wat betreft:

- de hoeveelheid antibiotica die u moet gebruiken;

- hoe vaak u het geneesmiddel in moet nemen;
- hoe lang u het geneesmiddel in moet nemen.

Dus om de werkzaamheid van dit geneesmiddel te behouden:

- gebruik alleen antibiotica wanneer deze aan u worden voorgeschreven;
- volg de voorschriften van het recept strikt op;
- gebruik de antibiotica niet opnieuw zonder medisch voorschrift, zelfs niet als u een zelfde ziekte wilt bestrijden;
- geef uw antibioticum nooit door aan iemand anders; het is mogelijk niet geschikt voor diens ziekte;
- breng na het voltooien van de behandeling alle niet gebruikte geneesmiddelen terug naar de apotheek om er zeker van te zijn dat ze op de juiste manier worden weggegooid.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: www.cbg-meb.nl.