

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

Für Dosierungen, die mit dieser Stärke nicht erreicht werden können, stehen andere Stärken des Arzneimittels zur Verfügung.

Die Behandlung dauert üblicherweise 5 bis 21 Tage, kann jedoch bei schweren Infektionen länger andauern.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

- Nehmen Sie die Tabletten **unzerkaut mit viel Flüssigkeit** (z.B. 1 Glas Wasser) ein. Sie sollten die Tabletten wegen ihres unangenehmen Geschmacks nicht kauen.
- Versuchen Sie, die Tabletten möglichst **täglich zu etwa der gleichen Zeit** einzunehmen.

- Sie können die Tabletten **zusammen mit einer Mahlzeit oder unabhängig von den Mahlzeiten** einnehmen. Eine Calcium-haltige Mahlzeit wird die Aufnahme des Wirkstoffs aus dem Magen-Darm-Trakt nur unwesentlich beeinflussen. Nehmen Sie jedoch Ciprofloxacin STADA® Tabletten **NICHT** mit Milchprodukten, wie Milch oder Joghurt, oder mit Getränken, die mit Mineralstoffen angereichert sind (z.B. mit Calcium angereicherter Orangensaft), ein.

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

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

Wenn Sie mehr als die verordnete Dosis eingenommen haben, informieren Sie sofort einen Arzt oder die nächstgelegene Notaufnahme. Nehmen Sie möglichst Ihre Tabletten oder die Arzneimittelpackung mit, um sie dem Arzt zu zeigen.

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

Wenn Sie die Einnahme von Ciprofloxacin STADA® abbrechen

Es ist wichtig, dass Sie den Behandlungsverlauf vollständig durchführen, auch wenn Sie sich nach einigen Tagen besser fühlen. Wenn Sie dieses Arzneimittel zu früh absetzen, ist es möglich, dass Ihre Infektion nicht vollständig geheilt wird und die Symptome der Infektion erneut auftreten oder sich Ihr Zustand verschlechtert. Es ist auch möglich, dass Sie eine Resistenz gegen dieses Antibiotikum entwickeln.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

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

- Übelkeit, Durchfall,
- Gelenkschmerzen/-beschwerden bei Kindern.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können 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 (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- durch Antibiotika ausgelöste Schleimhautentzündung des Dickdarms (Kolitis) (sehr selten mit möglichem tödlichen Ausgang; siehe unter 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 unter Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen),
- Verwirrtheit, Desorientiertheit, Angstzustände, Alpträume, Depressionen oder Halluzinationen,
- Missempfindungen (Parästhesien), ungewöhnliche Empfindlichkeit auf Sinnesreize, herabgesetzte Empfindlichkeit der Haut, Zittern, Krampfanfälle (siehe unter Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen) oder Schwindel,
- Sehstörungen,
- Ohrgeräusche (Tinnitus), 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 unter 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 (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- bestimmter Typ der Verringerung roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie), gefährliche Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose); Verminderung bestimmter roter und weißer Blutkörperchen und Blutplättchen (Panzypenie), was lebensbedrohlich sein kann; und herabgesetzte Funktion des Knochenmarks, die ebenfalls lebensbedrohlich sein kann (siehe unter Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen),
- schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktion oder anaphylaktischer Schock, mit möglichem tödlichen Ausgang, Serumkrankheit). Siehe unter Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen,
- psychische Störungen (psychotische Reaktionen; siehe unter Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen),
- Migräne, Koordinationsstörung, unsicherer Gang (Gangstörung), Störung des Geruchssinnes (olfaktorische Störung), Erhöhung des Schädelinnendrucks (Hirndruck),
- Störungen beim Farbensehen,
- Entzündung der Blutgefäßwände (Vaskulitis),
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis),
- Absterben von Leberzellen (Lebernekrose), sehr selten bis hin zum lebensbedrohlichen Leberversagen,
- kleine, punktförmige Einblutungen in die Haut (Petechien); verschiedene Hautveränderungen und -ausschläge (z.B. 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 unter Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen); Verschlimmerung der Symptome einer Myasthenia gravis (siehe unter 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 Herzschlag, Veränderung des Herzrhythmus (Verlängerung des QT-Intervalls, sichtbar im EKG, einer elektrischen Aufzeichnung der Herzaktivität),
- Hautausschlag mit zahlreichen kleinen Pusteln,
- verlängerte Prothrombinzeit (Laborwert, um die Gerinnungsfähigkeit des Blutes zu messen),
- 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 Aortendissektionen), 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 dem *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte* *Abt. Pharmakovigilanz* *Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3* *D-53175 Bonn* *Website: www.bfarm.de* anzeigen.

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

5. Wie ist Ciprofloxacin STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ciprofloxacin STADA® 250 mg Filmtabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Ciprofloxacin.

Jede Filmtablette enthält 250 mg Ciprofloxacin als Ciprofloxacinhydrochlorid 1H₂O.

Die sonstigen Bestandteile sind

Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E171).

Wie Ciprofloxacin STADA® 250 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Weiße oder gelbliche, runde, bikonvexe Filmtablette von 11 mm Durchmesser mit beidseitiger und seitlicher Bruchkerbe und einseitigem Aufdruck „C250“.

Ciprofloxacin STADA® 250 mg Filmtabletten ist in PVC/Aluminium/Blisterpackungen mit 10 und 20 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888, Internet: www.stadapharm.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

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

Österreich	Ciprostad 250 mg - Filmtabletten
Belgien	Ciprofloxacine EG 250 mg
Deutschland	Ciprofloxacin STADA 250 mg Filmtabletten
Dänemark	Cifin 250 mg
Luxemburg	Ciprofloxacine EG (250 mg)
Niederlande	Ciprofloxacine CF 250 mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.

Hinweis / medizinische Aufklärung

Antibiotika werden für die Behandlung bakterieller Infektionen eingesetzt. Sie sind nicht wirksam gegen virale Infektionen (Infektionen durch Viren).

Wenn Ihr Arzt Ihnen Antibiotika verschrieben hat, brauchen Sie sie genau für Ihre derzeitige Krankheit. Trotz Antibiotika-Behandlung können manchmal einige Bakterien überleben und weiter wachsen. Dieses Phänomen wird Resistenz genannt: Hierdurch können Antibiotika unwirksam werden. Falsche Anwendung von Antibiotika begünstigt Resistenzentwicklungen. Daher können Sie Ihre Heilung verzögern oder die antibiotische Wirkung verringern, wenn Sie Folgendes nicht beachten:

- verordnete Dosierung
- Häufigkeit der Einnahme
- Dauer der Anwendung.

Um die Wirksamkeit dieses Arzneimittels zu gewährleisten, müssen Sie daher Folgendes beachten:

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