

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

# Ciprofloxacin STADA® 500 mg Filmtabletten

Ciprofloxacin
<div><span><span></span></span></div>
<b>Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.</li> <li>• Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.</li> <li>• 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.</li> <li>• 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.</li></ul>

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

<b>1. Was ist Ciprofloxacin STADA® und wofür wird es angewendet?</b>
----------------------------------------------------------------------

Ciprofloxacin STADA® 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

**Ciprofloxacin STADA® 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 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 Infektionen durch das Bakterium *Neisseria meningitidis*,
- Behandlung nach einer Inhalation von Milzbranderregern.

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 STADA® erhalten.

#### Kinder und Jugendliche

**Ciprofloxacin STADA® 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 des Nierenbeckens (Pyelonephritis),
- Behandlung nach einer Inhalation von Milzbranderregern.

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

<b>2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ciprofloxacin STADA® beachten?</b>
-------------------------------------------------------------------------------

**Ciprofloxacin STADA® darf NICHT eingenommen werden**

- wenn Sie **allergisch** gegen **Ciprofloxacin, andere Chinolon-Präparate** oder **einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie **Tizanidin** einnehmen (siehe unter Abschnitt 2: Einnahme von Ciprofloxacin STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln).

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Vor der Einnahme von Ciprofloxacin STADA®

Sie sollten Fluorchinolon-/Chinolon-Antibiotika, einschließlich Ciprofloxacin STADA®, 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 STADA® einnehmen, vor allem, 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 STADA® hatten,
  - **Diabetiker** sind:
    - 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:
    - Sie sollten dieses Arzneimittel nur unter Vorsicht anwenden, wenn Sie mit einer **Verlängerung des QT-Intervalls** (sichtbar im EKG, einer elektrischen Aufzeichnung der Herzaktivität) geboren wurden oder diese bei Verwandten aufgetreten ist, Ihr **Salzhshaushalt im Blut** gestört ist (insbesondere wenn der Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut erniedrigt ist), Ihr **Herzrhythmus sehr langsam** ist („Bradykardie“), bei Ihnen eine **Herzschwäche** vorliegt (Herzsuffizienz), Sie in der Vergangenheit bereits einmal einen **Herzinfarkt** (Myokardinfarkt) hatten, Sie weiblich oder ein älterer Patient sind oder Sie andere **Arzneimittel einnehmen, die zu anomalen EKG-Veränderungen** führen (siehe auch unter Abschnitt 2: Einnahme von Ciprofloxacin STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln).
  - 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 Familie Fälle von Aortenaneurysma oder Aortendissektion aufgetreten sind** oder **angeborene Herzklappenfehler**, oder andere Risikofaktoren oder **prädisponierende (begünstigende) Bedingungen vorliegen** (z.B. Bindegewebskrankungen wie das Marfan-Syndrom oder das Ehlers-Danlos-Syndrom, Turner-Syndrom, Sjögren-Syndrom [eine entzündliche Autoimmunkrankheit], oder Gefäßerkrankungen wie Takayasu-Arteriitis, Riesenzellarteriitis, Morbus Behçet, Bluthochdruck oder bekannte Atherosklerose, rheumatoide Arthritis [Erkrankung der Gelenke] oder Endokarditis [Herzinnenhautentzündung]),
  - wenn Sie 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 Ciprofloxacin STADA®

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

- **Anhaltende, die Lebensqualität beeinträchtigende und möglicherweise bleibende schwerwiegende Nebenwirkungen** Fluorchinolon-/Chinolon-Antibiotika, einschließlich Ciprofloxacin, wurden mit sehr seltenen, aber schwerwiegenden Nebenwirkungen in Verbindung gebracht, von denen einige langanhaltend (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 STADA® 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.
- **schwere, plötzliche Überempfindlichkeitsreaktion** (anaphylaktische Reaktion/anaphylaktischer 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 STADA® 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 Aortendissektion (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 **Atmenot** 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 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 STADA®-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 STADA®, 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 zerebrale Ischämie oder Schlaganfall leiden, könnten Nebenwirkungen auftreten, die mit dem zentralen Nervensystem in Zusammenhang stehen. Wenn dies passiert, beenden Sie die Einnahme von Ciprofloxacin STADA® und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
- Es ist möglich, dass **psychiatrische Reaktionen** nach der ersten Einnahme von Ciprofloxacin STADA® auftreten. Wenn Sie unter **Depressionen** oder einer **Psychose** leiden, können sich Ihre Symptome unter der Behandlung mit Ciprofloxacin STADA® 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 Ciprofloxacin STADA®.
- 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 STADA® und informieren Sie umgehend Ihren Arzt, um die Entstehung einer möglicherweise bleibenden Schädigung zu vermeiden.
- Während der Behandlung mit Antibiotika, einschließlich Ciprofloxacin STADA®, 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 STADA® sofort, da dies lebensbedrohlich sein kann. Nehmen Sie keine Arzneimittel ein, die die Darmbewegung anhalten oder verlangsamten, und wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Informieren Sie den Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie Ciprofloxacin STADA® einnehmen, wenn Sie eine **Blut- oder Urinprobe** abgeben müssen.
- Ciprofloxacin STADA® kann **Leberschäden** verursachen. Wenn Sie eines der folgenden Symptome feststellen wie Appetitverlust, Gelbsucht (gelbliche Verfärbung der Haut), dunkler Urin, Juckreiz oder schmerzempfindlicher Bauch beenden Sie die Einnahme von Ciprofloxacin STADA® und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
- Ciprofloxacin STADA® 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 eine schwerwiegende Verschlechterung des Allgemeinzustandes 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) aufzeigen. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt über alle Arzneimittel informieren, die Sie anwenden.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie oder ein Mitglied Ihrer Familie an einem **Glucose-6-Phosphatdehydrogenasemangel** (G6PD-Mangel) leiden, da sonst das Risiko einer Blutarmut (Anämie) bei Anwendung von Ciprofloxacin besteht.
- Wenn Sie **Sehstörungen oder irgendwelche anderen Augenbeschwerden** bemerken, wenden Sie sich bitte umgehend an einen Augenarzt (siehe Abschnitt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?).
- Ihre Haut reagiert **empfindlicher auf Sonnenlicht und UV-Licht**, wenn Sie Ciprofloxacin STADA® einnehmen. Setzen Sie sich daher nicht starker Sonneneinstrahlung oder künstlichem UV-Licht, wie z.B. auf einer Sonnenbank, aus.

#### Einnahme von Ciprofloxacin STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Nehmen Sie **Ciprofloxacin STADA® und Tizanidin** (Arzneimittel zur Entspannung der Skelettmuskulatur) **NICHT zusammen** ein, da dies Nebenwirkungen wie niedriger Blutdruck und Schläfrigkeit verursachen kann (siehe unter Abschnitt 2: Ciprofloxacin STADA® darf NICHT eingenommen werden).

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie andere **Arzneimittel** anwenden, die **Ihren Herzrhythmus verändern**: Arzneimittel aus der Gruppe der Antiarrhythmika (z.B. Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid), trizyklische Antidepressiva, bestimmte Antibiotika aus der Gruppe der Makrolide, bestimmte Antipsychotika.

Von folgenden Arzneimitteln ist bekannt, dass sie zu Wechselwirkungen mit Ciprofloxacin STADA® in Ihrem Körper führen. Wird Ciprofloxacin STADA® 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 anwenden: <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Warfarin</b> oder andere <b>blutgerinnungshemmende Arzneimittel</b> zum Einnehmen (zur Blutverdünnung),</li> <li>• <b>Probenecid</b> (bei Gicht),</li> <li>• <b>Methotrexat</b> (bei bestimmten Krebserkrankungen, bei Schuppenflechte oder rheumatoider Arthritis),</li> <li>• <b>Theophyllin</b> (bei Atembeschwerden),</li> <li>• <b>Tizanidin</b> (zur Entspannung der Skelettmuskulatur bei multipler Sklerose),</li> <li>• <b>Clozapin</b> (ein Antipsychotikum),</li> <li>• <b>Ropinirol</b> (bei Parkinson-Krankheit),</li> <li>• <b>Phenytoin</b> (bei Epilepsie),</li> <li>• <b>Metoclopramid</b> (bei Übelkeit und Erbrechen),</li> <li>• <b>Omeprazol</b> (zur Verminderung der Magensäureproduktion),</li> <li>• <b>Ciclosporin</b> (zur Herabsetzung der körpereigenen Immunabwehr),</li> <li>• <b>Glibenclamid</b> (zur Behandlung von Diabetes mellitus),</li> <li>• <b>Duloxetin</b> (zur Behandlung der stressbedingten Blasenschwäche bei Frauen),</li> <li>• <b>Lidocain</b> (zur Behandlung leichter Entzündungen),</li> <li>• <b>Sildenafil</b> (bei Erektionsstörungen),</li> <li>• Arzneimittel, die Ihren Herzrhythmus verändern können: <ul style="list-style-type: none"><li>– Arzneimittel aus der Gruppe der <b>Antiarrhythmika</b> (zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlags),</li> <li>– <b>trizyklische Antidepressiva</b> (zur Behandlung depressiver Erkrankungen),</li> <li>– bestimmte <b>Antibiotika</b> (zur Behandlung von Infektionen) aus der Gruppe der Makrolide,</li> <li>– bestimmte <b>Antipsychotika</b> (zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen).</li></ul></li></ul>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Ciprofloxacin STADA® kann die Konzentration der folgenden Arzneimittel in Ihrem Blut erhöhen:

- **Pentoxifyllin** (bei Kreislauferkrankungen),
- **Coffein**,
- **Agomelatin**,
- **Zolpidem**.

Einige Arzneimittel vermindern die Wirkung von Ciprofloxacin STADA®. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Arzneimittel anwenden oder anwenden möchten, wie z.B.:

- **Antazida** (Arzneimittel gegen Übersäuerung des Magens),
- **Mineralstoff-Ergänzungsmittel**,
- **Sucralfat** (bei Magen-Darm-Geschwüren),
- einen polymeren **Phosphatbinder** (z.B. Sevelamer; bei hohen Phosphatspiegeln im Blut),
- Arzneimittel oder Nahrungsergänzungsmittel, die **Calcium, Magnesium, Aluminium** oder **Eisen** enthalten.

Wenn Sie diese Präparate unbedingt benötigen, nehmen Sie Ciprofloxacin STADA® circa 2 Stunden vorher oder nicht früher als 4 Stunden nachher ein.

#### Einnahme von Ciprofloxacin STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Ciprofloxacin STADA® zu den oder außerhalb der Mahlzeiten einnehmen. Essen oder trinken Sie bei Einnahme der Tabletten nicht gleichzeitig Milchprodukte (wie Milch oder Joghurt) oder mit Calcium angereicherte Getränke, da diese Produkte die Aufnahme des Wirkstoffs aus dem Magen-Darm-Trakt 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Vorzugsweise sollte die Einnahme von Ciprofloxacin STADA® während der Schwangerschaft vermieden werden.

Wenn Sie stillen, dürfen Sie Ciprofloxacin STADA® nicht einnehmen, weil Ciprofloxacin in die Muttermilch übergeht und Ihrem Kind schaden kann.

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

<b>3. Wie ist Ciprofloxacin STADA® einzunehmen?</b>
-----------------------------------------------------

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 über welchen Zeitraum Sie Ciprofloxacin STADA® 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.

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 (Panzytopenie), 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 Schädelinnendruckes (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](http://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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung)**.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Was Ciprofloxacin STADA® 500 mg Filmtabletten enthält**

Der Wirkstoff ist: Ciprofloxacin.

Jede 1 Filmtablette enthält 500 mg Ciprofloxacin als Ciprofloxacinhydrochlorid 1H<sub>2</sub>O.

**Die sonstigen Bestandteile sind**

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

**Wie Ciprofloxacin STADA® 500 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung**

Weißer oder gelblicher, oblonge, bikonvexe Filmtablette von 8,2 x 17 mm Durchmesser mit einseitiger und seitlicher Bruchkerbe und einseitigem Aufdruck „C500“.

Ciprofloxacin STADA® 500 mg Filmtabletten ist in PVC/Aluminium/Blisterpackungen mit 10, 20 und 28 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](http://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 500 mg - Filmtabletten
Belgien	Ciprofloxacine EG 500 mg
Deutschland	Ciprofloxacin STADA 500 mg Filmtabletten
Dänemark	Cifin 500 mg
Luxemburg	Ciprofloxacine EG (500 mg)
Niederlande	Ciprofloxacine CF 500 mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.

**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:**

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.