


Ciprofloxacin Aurobindo 250, 500 en 750 mg, filmomhulde tabletten RVG 116000 , RVG 115998 , RVG 116001	 AUROBINDO Rev.nr. 2011 Pag. 1 van 11
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Ciprofloxacin Aurobindo 250 mg filmomhulde tabletten Ciprofloxacin Aurobindo 500 mg filmomhulde tabletten Ciprofloxacin Aurobindo 750 mg filmomhulde tabletten

ciprofloxacin hydrochloride

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 een 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 Aurobindo 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 CIPROFLOXACINE AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit middel is een antibioticum dat tot de fluorochinolon familie behoort. De werkzame stof is ciprofloxacin. 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 bijholte-infecties
- gecompliceerde urineweginfecties
- ontsteking van de nieren
- ontsteking van de prostaatklier door een bacteriële infectie
- infecties van de geslachtsorganen bij mannen en vrouwen
- infecties in de buikholte
- infecties van huid en weke delen
- infecties van bot en gewrichten
- 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 dit middel ook nog een aanvullende behandeling met antibiotica.

Ciprofloxacin Aurobindo 250, 500 en 750 mg, filmomhulde tabletten RVG 116000 , RVG 115998 , RVG 116001	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2011 Pag. 2 van 11

Kinderen en jongeren

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

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

Dit middel 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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- als u tizanidine gebruikt (zie rubriek 2: “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- als u in het verleden een ernstige bijwerking heeft gehad wanneer u chinolonen of fluorochinolonen gebruikte, mag u geen fluorochinolonen/chinolonen antibiotica gebruiken, inclusief dit middel. Vertel dit zo snel mogelijk aan uw arts als dit voor u geldt
- als u ooit nierproblemen heeft gehad omdat uw behandeling dan mogelijk moet worden aangepast
- als u epilepsie of een andere neurologische aandoening heeft
- als u een voorgeschiedenis heeft van peesproblemen bij een eerdere behandeling met antibiotica, zoals dit middel
- als u diabetes heeft, omdat u het risico van hypoglykemie kan lopen bij gebruik van ciprofloxacin
- als u myasthenia gravis (een soort spierzwakte) heeft, omdat de symptomen kunnen worden verergerd
- als u hartproblemen heeft. U moet voorzichtig zijn bij het gebruik van ciprofloxacin als u bent geboren met of als in uw familie QT-interval verlenging voorkomt, (waargenomen op een ECG, een elektrische opname van uw hart), als u een onevenwichtige zoutbalans in uw bloed heeft (in het bijzonder als u een lage concentratie kalium of magnesium in uw bloed heeft), als u een zeer langzaam hartritme heeft (bradycardie genaamd), als u een zwak hart heeft (hartfalen), als u in het verleden een hartinfarct (myocardinfarct) heeft gehad, als u een vrouw bent of als u al op leeftijd bent of als u andere geneesmiddelen gebruikt die abnormale ECG veranderingen veroorzaken (zie rubriek 2: “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”)
- 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 bij u een vergroting of uitstulping van een groot bloedvat (aorta aneurysma of perifeer aneurysma van een groot bloedvat) is vastgesteld
- 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 vasculair Ehlers-Danlossyndroom, syndroom van Turner, Sjögren-syndroom [autoimmuunziekte met onstekingen] 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]).

Ciprofloxacin Aurobindo 250, 500 en 750 mg, filmomhulde tabletten RVG 116000 , RVG 115998 , RVG 116001	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2011 Pag. 3 van 11


Ga onmiddellijk naar een afdeling Spoedeisende hulp als u een plotselinge, ernstige pijn in uw buik, borstkas of rug voelt.

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.

Terwijl u dit middel inneemt

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

- **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, neem onmiddellijk contact op met uw arts.
- In zeldzame gevallen kunt u last krijgen van schade aan uw zenuwen (neuropathie), zoals pijn, een branderig gevoel, tintelingen, gevoelloosheid en krachtsverlies, 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.
- Antibiotica van de chinolonenfamilie kunnen een stijging van de 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.
- Als uw gezichtsvermogen minder wordt of als uw ogen anderszins beïnvloed worden, raadpleeg dan onmiddellijk een oogarts.
- **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,

Ciprofloxacin Aurobindo 250, 500 en 750 mg, filmomhulde tabletten RVG 116000 , RVG 115998 , RVG 116001	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2011 Pag. 4 van 11

stop dan meteen met het innemen van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts, aangezien dit levensbedreigend kan zijn. Neem geen geneesmiddelen in die de stoelgang kunnen stoppen of vertragen.

- 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 aangepast moet worden.
- Dit middel kan de **lever beschadigen**. Als u symptomen opmerkt, zoals verminderde eetlust, geelzucht (geelverkleuring van de huid), donkere urine, jeuk of drukgevoeligheid van de maag, raadpleeg meteen uw arts.
- 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.
- 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.
- Ga onmiddellijk naar een afdeling Spoedeisende hulp als u plotselinge, ernstige pijn in uw buik, borstkas of rug voelt. 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).

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 “slappend” 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.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ciprofloxacin Aurobindo 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.

Neem Ciprofloxacin Aurobindo niet samen met tizanidine in, omdat dit bijwerkingen kan veroorzaken zoals een lage bloeddruk en slaperigheid (zie rubriek 2: “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”).

Van de volgende geneesmiddelen is bekend dat ze in uw lichaam een wisselwerking hebben met Ciprofloxacin

Ciprofloxacin Aurobindo 250, 500 en 750 mg, filmomhulde tabletten RVG 116000 , RVG 115998 , RVG 116001	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2011 Pag. 5 van 11

Aurobindo. Wanneer Ciprofloxacin Aurobindo samen met deze geneesmiddelen wordt ingenomen, kan dat invloed hebben op de werkzaamheid van die geneesmiddelen. Ook de kans op 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)
- theofylline (voor ademhalingsproblemen)
- fenytoïne (voor epilepsie)
- probenecide (voor jicht)
- ropinirol (voor de ziekte van Parkinson)
- methotrexaat (voor bepaalde soorten kanker, psoriasis, reumatoïde artritis)
- tizanidine (voor spierspasticiteit bij multiple sclerose)
- olanzapine (een antipsychoticum)
- clozapine (een antipsychoticum)
- metoclopramide (bij misselijkheid en braken)
- ciclosporine (bij huidaandoeningen, reumatoïde artritis en bij orgaantransplantaties)
- andere geneesmiddelen die uw hartritme kunnen veranderen: geneesmiddelen die behoren tot de groep van middelen tegen hartritmestoornissen (anti-arhythmica, bijvoorbeeld kinidine, hydrokinidine, disopyramide, amiodaron, sotalol, dofetilide, ibutilide), bepaalde middelen tegen neerslachtigheid (tricyclische antidepressiva), sommige middelen tegen bepaalde bacteriële infecties (antibacteriële middelen van de groep van de macroliden), sommige antipsychoticazolpidem (voor slaapproblemen).

Ciprofloxacin Aurobindo kan de concentratie van de volgende geneesmiddelen in uw bloed **verhogen**:

- pentoxifylline (voor bloedcirculatiestoornissen)
- cafeïne
- duloxetine (voor depressie, zenuwbeschadiging ten gevolge van diabetes of voor incontinentie)
- lidocaïne (voor hartaandoeningen of (lokaal) verdovend gebruik)
- sildenafil (bijvoorbeeld voor de behandeling van erectiestoornissen)
- agomelatine (voor depressie).

Sommige geneesmiddelen **verminderen** het effect van Ciprofloxacin Aurobindo. Vertel uw arts als u het volgende inneemt of in wilt nemen:

- antacida
- omeprazol
- mineraalsupplementen
- sucralfaat
- een polymere fosfaatbinder (bijvoorbeeld sevelameer of lanthaancarbonaat)
- geneesmiddelen of supplementen die calcium, magnesium, aluminium of ijzer bevatten.


Als deze middelen van wezenlijk belang zijn, neem Ciprofloxacin Aurobindo dan ongeveer twee uur voor of tenminste vier uur na inname van deze middelen in.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Als u dit middel inneemt tijdens de maaltijd, eet of drink dan geen zuivelproducten (zoals melk of yoghurt) of dranken verrijkt met calcium met de tabletten, omdat ze de absorptie van de werkzame stof kunnen beïnvloeden.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Ciprofloxacin Aurobindo 250, 500 en 750 mg, filmomhulde tabletten RVG 116000 , RVG 115998 , RVG 116001	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2011 Pag. 6 van 11

Dit middel moet bij voorkeur niet gebruikt worden gedurende de zwangerschap.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel kan u minder alert maken. Er kunnen enkele neurologische bijwerkingen optreden. 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.

Natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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. Volg bij het innemen van dit middel altijd het advies van uw arts. Check met uw arts of apotheker als u niet zeker weet hoeveel tabletten u moet innemen en hoe u dit middel moet innemen.

- Slik de tabletten met voldoende vloeistof in. Kauw niet op de tabletten, omdat ze niet lekker smaken.
- 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 dit middel echter **niet** met zuivelproducten in, zoals melk of yoghurt of met verrijkte vruchtensappen (bijvoorbeeld met calcium verrijkt sinaasappelsap).

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

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer dan de voorgeschreven dosis heeft ingenomen, raadpleeg dan meteen een arts. Indien mogelijk, neem uw tabletten of de doos mee om aan de arts te laten zien.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?


Neem de normale dosis zo snel mogelijk in en zet de behandeling dan voort volgens het voorschrift. Als het echter bijna tijd is voor uw volgende dosis, neem dan de overgeslagen dosis niet in en zet dan 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 innemen 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

Ciprofloxacin Aurobindo 250, 500 en 750 mg, filmomhulde tabletten RVG 116000 , RVG 115998 , RVG 116001	 AUROBINDO Rev.nr. 2011 Pag. 7 van 11
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	

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

De volgende rubriek bevat de meest ernstige bijwerkingen die u misschien zelf kunt herkennen:
Stop met het innemen van Ciprofloxacin Aurobindo en neem onmiddellijk contact op met uw arts om een behandeling met een ander antibioticum te overwegen als u een van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt:

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- toeval (zie rubriek 2: “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

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

- ernstige, plotselinge allergische reactie met symptomen zoals benauwd gevoel in de borstkas, gevoel van duizeligheid, ziekte of flauwte, of duizeligheid bij het rechtop gaan staan (anafylactische reactie/shock) (zie rubriek 2: “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”)
- spierzwakte, peesontsteking die kan leiden tot een peesscheuring, met name van de grote pees aan de achterkant van de enkel (achillespees) (zie rubriek 2: “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”)
- een ernstige, levensbedreigende huiduitslag, meestal in de vorm van blaasjes of zweren in de mond, keel, neus, ogen en andere slijmvliezen zoals geslachtsorganen die zich kan ontwikkelen tot wijdverspreide blaarvorming of het vervellen van de huid (Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- ongebruikelijke gevoelens van pijn, een brandend gevoel, tintelingen, een doof gevoel of spierzwakte in de armen of benen (neuropathie) (zie rubriek 2: “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”)
- een geneesmiddelreactie die huiduitslag, koorts, ontsteking van inwendige organen, afwijkingen in het bloedbeeld en systemische (het gehele lichaam betreffend) ziekte veroorzaakt (DRESS: Drug Reaction met Eosinofilie en Systemische Symptomen, AGEP: Acute Generaliseerde Exanthemateuze Pustulose).

Andere bijwerkingen die zijn waargenomen tijdens behandeling met Ciprofloxacin Aurobindo worden hieronder vermeld, ingedeeld naar hoe vaak ze voor kunnen komen:


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

- misselijkheid, diarree
- gewrichtspijnen en gewrichtsontsteking bij kinderen.

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

- superinfecties met een schimmel
- een hoge concentratie van eosinofielen, een bepaald type witte bloedcel
- verminderde eetlust (anorexia)
- 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, gevoel van onwel zijn (asthenie) of koorts
- verhoogde alkalische fosfatase in bloed (een bepaalde stof in het bloed).

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

Ciprofloxacin Aurobindo 250, 500 en 750 mg, filmomhulde tabletten RVG 116000 , RVG 115998 , RVG 116001	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2011 Pag. 8 van 11


- spierpijn, ontsteking van de gewrichten, verhoogde spierspanning en kramp
- ontsteking van de dikke darm (colitis) als gevolg van het gebruik van een antibioticum (kan in zeer zeldzame gevallen fataal zijn) (zie rubriek 2: “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”)
- wijzigingen in de bloedwaarden (leukopenie, leukocytose, neutropenie, anemie), verhoogde of verlaagde hoeveelheden van een bloedstollingsfactor (trombocyten)
- allergische reactie, zwelling (oedeem) of snelle zwelling van de huid en slijmvliezen (angio-oedeem) (zie rubriek 2: “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”)
- verhoogde bloedsuiker (hyperglykemie)
- verlaagde bloedsuikerspiegel (hypoglykemie) (zie rubriek 2: “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”)
- verwardheid, desoriëntatie, angstreacties, vreemde dromen, depressie of (wat mogelijk kan leiden tot zelfmoordgedachten, zelfmoordpogingen of een geslaagde zelfmoord) (zie rubriek 2: “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”) of hallucinaties
- spelden- en naaldenprikgevoel, ongewone gevoeligheid voor prikkels van de zintuigen, verminderde gevoeligheid van de huid, beven, epileptische aanvallen of draaierigheid
- problemen met het zicht waaronder dubbelzien (zie rubriek 2: “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”)
- oorsuizingen, gehoorverlies, gehoorstoornis
- snelle hartslag (tachycardie)
- verwijding van de bloedvaten (vasodilatatie), lage bloeddruk of flauwvallen
- kortademigheid, waaronder astmatische symptomen
- leverstoornissen, geelzucht (cholestatische icterus) of hepatitis
- gevoeligheid voor licht (zie rubriek 2: “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”)
- nierfalen, bloed of kristallen in de urine urinewegontsteking
- vocht vasthouden of overmatig zweten
- verhoogde gehalten van het enzym amylase.

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

- een bepaalde vorm van gebrek aan rode bloedcellen (hemolytische anemie); een gevaarlijke daling van een type witte bloedcellen (agranulocytose) (zie rubriek 2: “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”); een daling van het aantal rode en witte bloedcellen en bloedplaatjes (pancytopenie) wat fataal kan zijn en beenmergdepressie wat ook fataal kan zijn
- allergische reacties genaamd serumziekte-achtige reactie (zie rubriek 2: “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”)
- mentale stoornissen (psychotische reacties, wat mogelijk kan leiden tot zelfmoordgedachten, zelfmoordpogingen of een geslaagde zelfmoord) (zie rubriek 2: “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”)
- migraine, coördinatiestoornis, wankel gang (loopstoornis), tast- of reukstoornis (olfactorische stoornissen), druk op de hersenen (intracraniale druk en pseudotumor cerebri)
- afwijkingen in kleurwaarneming
- ontsteking van de wand van de bloedvaten (vasculitis)
- ontsteking van de alvleesklier, met als verschijnselen heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug, misselijkheid en braken (pancreatitis), afsterven van levercellen (levernecrose), zeer zelden leidend tot een levensbedreigend leverfalen (zie rubriek 2: “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”)
- kleine bloedingen onder de huid ter grootte van een speldenprik (petechiae); diverse soorten huiduitslag. Verergering van de symptomen van myasthenia gravis (zie rubriek 2: “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

Niet bekend (frequentie kan aan de hand van de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- abnormaal snel hartritme, levensbedreigend onregelmatig hartritme, wijziging van het hartritme (‘verlenging van het QT-interval’ genaamd, waargenomen op het ECG, een weergave van de elektrische activiteit van het

Ciprofloxacin Aurobindo 250, 500 en 750 mg, filmomhulde tabletten RVG 116000 , RVG 115998 , RVG 116001	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2011 Pag. 9 van 11

hart), invloed op de bloedstolling (bij patiënten behandeld met vitamine K-antagonisten)

- zeer opgewonden gevoel (manie) of een gevoel van groot optimisme en hyperactiviteit (hypomanie)
- aandoening die samengaat met verminderde wateruitscheiding en een laag natriumgehalte (SIADH).
- verlies van bewustzijn door ernstige verlaging van uw bloedsuikerspiegel (hypoglykisch coma). Zie rubriek 2.

Andere bijwerkingen zijn:

- verhoging van uw bloedsuikerspiegels (hyperglykemie) of een verlaging van uw bloedsuikerspiegel leidend tot coma (hypoglykisch coma). Dit is belangrijk voor mensen met diabetes.
- 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.

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 "slappend" gevoel, tintelingen, een kriebelend gevoel, een branderig of doof gevoel, of pijn (neuropathie), depressie, vermoeidheid, slaapproblemen, 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.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. 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 blisterverpakking en de doos 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 (als hydrochloride).
Elke filmomhulde tablet bevat 250 mg ciprofloxacin (als hydrochloride).
Elke filmomhulde tablet bevat 500 mg ciprofloxacin (als hydrochloride).
Elke filmomhulde tablet bevat 750 mg ciprofloxacin (als hydrochloride).

Ciprofloxacin Aurobindo 250, 500 en 750 mg, filmomhulde tabletten RVG 116000 , RVG 115998 , RVG 116001	 AUROBINDO Rev.nr. 2011 Pag. 10 van 11
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	

- De andere stoffen in dit middel zijn:
Tabletkern: microkristallijne cellulose, natrium zetmeel glycolaat (Type A), povidon (K 30), colloïdaal watervrij silica, magnesiumstearaat.
Filmomhulling: hypromellose, titaniumdioxide (E 171), macrogol 400.

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

Filmomhulde tablet.

Ciprofloxacin Aurobindo 250 mg filmomhulde tabletten

Witte tot gebroken witte, ronde (diameter 11,1 mm), filmomhulde tabletten, met een breukstreep aan één zijde en de inscriptie 'F' en '23' met een breukstreep ertussen aan de andere zijde. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Ciprofloxacin Aurobindo 500 mg filmomhulde tabletten

Witte tot gebroken witte, capsule-vormige, filmomhulde tabletten, met een breukstreep aan één zijde en de inscriptie 'F22' aan de andere zijde. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses. De afmeting is 18,2 mm x 8,1 mm.

Ciprofloxacin Aurobindo 750 mg filmomhulde tabletten

Witte tot gebroken witte, capsule-vormige, filmomhulde tabletten, met inscriptie 'C' aan één zijde en '93' aan de andere zijde. De afmeting is 22,3 mm x 8,2 mm.

Ciprofloxacin Aurobindo filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in blisterverpakkingen.

Verpakkingsgrootten: 1, 8, 10, 14, 16, 20, 50 en 100 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Fabrikant

APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, BBG 3000, Birzebbugia, Malta
Milpharm Limited, Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, Ruislip HA4 6QD, Verenigd Koninkrijk

In het register ingeschreven onder:

Ciprofloxacin Aurobindo 250 mg filmomhulde tabletten RVG 115998


Ciprofloxacin Aurobindo 500 mg filmomhulde tabletten RVG 116000

Ciprofloxacin Aurobindo 750 mg filmomhulde tabletten RVG 116001

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

België:	Ciprofloxacin AB 250 mg/ 500 mg/ 750 mg, filmomhulde tabletten
Letland:	Ciprofloxacin Aurobindo 500 mg apvalkotās tabletes
Luxemburg:	Ciprofloxacin AB 250 mg/ 500 mg/ 750 mg, filmomhulde tabletten/ Filmtabletten
Nederland:	Ciprofloxacin Aurobindo 250 mg/ 500 mg/ 750 mg filmomhulde tabletten
Portugal:	Ciprofloxacin Aurobindo
Roemenië:	Ciprofloxacin Aurobindo 250 mg/ 500 mg/ 750 mg comprimate filmate
Spanje:	CIPROFLOXACINO AUROBINDO 250 mg/ 500 mg/ 750 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Verenigd Koninkrijk:	Ciprofloxacin 250 mg/ 500 mg/ 750 mg film-coated tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2020.

Ciprofloxacin Aurobindo 250, 500 en 750 mg, filmomhulde tabletten RVG 116000 , RVG 115998 , RVG 116001	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2011 Pag. 11 van 11

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: sommige behandelingen met antibiotica zijn niet meer effectief.

Door een verkeerd gebruik van antibiotica neemt de resistentie 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:

1. Gebruik alleen antibiotica wanneer deze aan u worden voorgeschreven.
2. Volg de voorschriften van het recept strikt op.
3. Gebruik de antibiotica niet opnieuw zonder medisch voorschrift, zelfs niet als u een zelfde ziekte wilt bestrijden.
4. Geef uw antibioticum nooit door aan iemand anders; het is mogelijk niet geschikt voor diens ziekte.
5. 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.