

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Ciproxin 50 mg/ml, granulaat en oplosmiddel voor orale suspensie ciprofloxacine

**Lees goed de hele bijsluiters voordat u dit geneesmiddel gaat innemen, want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiters. 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 bijsluiters staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiters**

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

### **1. WAT IS CIPROXIN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?**

Ciproxin bevat het werkzame bestanddeel ciprofloxacine. Ciprofloxacine is een antibioticum dat tot de fluorochinolonfamilie behoort. Ciprofloxacine werkt door bacteriën te doden die infecties veroorzaken. Het werkt alleen bij specifieke bacteriestammen.

#### Volwassenen

Ciproxin 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.

Ciprofloxacine 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 hebt of een infectie hebt die door meer dan één type bacterie is veroorzaakt, krijgt u mogelijk behalve Ciproxin ook nog een aanvullende behandeling met antibiotica.

#### Kinderen en jongeren

Ciproxin 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.

Ciproxin 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 INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

#### **Wanneer mag u dit middel niet innemen?**

- Als u allergisch bent voor het werkzame bestanddeel, voor andere chinolongeneesmiddelen of voor een van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiters.
- Als u tizanidine inneemt (zie rubriek 2: Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?).

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

### Voordat u dit middel inneemt

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.

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

- als u ooit nierproblemen hebt gehad omdat uw behandeling dan mogelijk moet worden aangepast.
- als u epilepsie of een andere neurologische aandoening hebt.
- als u een voorgeschiedenis hebt van peesproblemen bij een eerdere behandeling met antibiotica, zoals Ciproxin.
- als u diabetes hebt, omdat u het risico van hypoglykemie (verlaagde bloedsuikerspiegel) kan lopen bij gebruik van ciprofloxacin.
- als u myasthenia gravis (een soort spierzwakte) hebt, omdat de symptomen kunnen worden verergerd.
- als bij u een vergroting of uitstulping van een groot bloedvat (aorta aneurysma of perifere aneurysma van een groot bloedvat) is vastgesteld.
- als u een eerdere episode van aortadissectie (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 aortadissectie of aangeboren hartklepziekte, of andere risicofactoren of gerelateerde aandoeningen heeft (bijvoorbeeld bindweefselaandoeningen zoals marfansyndroom, of vasculair Ehlers-Danlosyndroom, syndroom van Turner, Sjögrensyndroom [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]).
- als u hartproblemen heeft. U moet voorzichtig zijn bij het gebruik van Ciproxin als u bent geboren met, of als in uw familie QT-intervalverlenging 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 glucose-6-fosfaatdehydrogenase (G6PD) heeft, omdat u hierdoor bij gebruik van ciprofloxacin het risico loopt dat u bloedarmoede krijgt.

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 Ciproxin inneemt**

Vertel het meteen aan uw arts als zich een van de volgende situaties voordoet **terwijl u Ciproxin inneemt**. Uw arts zal beslissen of de behandeling met Ciproxin 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 Ciproxin en neem onmiddellijk contact op met uw arts.**
- **Langdurige, tot invaliditeit leidende en mogelijk blijvende ernstige bijwerkingen.** Fluorochinolonen/chinolonantibiotica, 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.
- 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 corticosteroïden. 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.
- 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 corticosteroïden.
- 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).

- Als u **epilepsie** of een **andere neurologische aandoening** hebt, zoals cerebrale ischemie of beroerte, kunt u bijwerkingen krijgen die verband houden met het centrale zenuwstelsel. Als u een toeval (convulsie) krijgt, stop dan met het innemen van Ciproxin en 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.
- Zelfs als u voor de eerste keer chinolonantibiotica, waaronder Ciproxin, inneemt, kunt u **psychische reacties** krijgen. Als u een **depressie** of **psychose** hebt, kunnen uw verschijnselen bij een behandeling met Ciproxin erger worden. In zeldzame gevallen kan een depressie of psychose zich ontwikkelen tot zelfmoordgedachten en zelfbeschadiging zoals zelfmoordpogingen of een geslaagde zelfmoord (zie rubriek 4: Mogelijke bijwerkingen). Als u een depressie, psychose, gedachten over zelfmoord krijgt of zelfmoordpogingen doet, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.
- Chinolonantibiotica 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: Mogelijke bijwerkingen). Dit is belangrijk voor mensen met diabetes. Als u lijdt aan diabetes moet uw bloedsuikerspiegel zorgvuldig worden gecontroleerd.
- **Diarree** kan optreden terwijl u antibiotica inneemt, dus ook bij Ciproxin, 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 met het innemen van Ciproxin en neem onmiddellijk contact op met uw arts, aangezien dit levensbedreigend kan zijn. Neem geen geneesmiddelen in die de stoelgang kunnen stoppen of vertragen.
- Als uw **gezichtsvermogen** minder wordt of als uw ogen op een andere manier schijnen te zijn aangedaan, raadpleeg dan onmiddellijk een oogarts.
- Uw huid wordt **gevoeliger voor zonlicht en ultraviolet (uv)-licht** wanneer u Ciproxin inneemt. Vermijd blootstelling aan sterk zonlicht en kunstmatig uv-licht, zoals zonnebanken.
- Vertel de arts of het personeel van het laboratorium dat u Ciproxin 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.
- Ciproxin 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 dan meteen uw arts.
- Ciproxin 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 langs gaan. 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 Ciproxin 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 Ciproxin 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 Ciproxin. Wanneer Ciproxin 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)
- probenecide (voor jicht)
- methotrexaat (voor bepaalde soorten kanker, psoriasis, reumatoïde artritis)
- theofylline (voor ademhalingsproblemen)
- tizanidine (voor spierspasticiteit bij multiple sclerose)
- olanzapine (een antipsychoticum)
- clozapine (een antipsychoticum)
- ropinirol (voor de ziekte van Parkinson)
- fenytoïne (voor epilepsie)
- 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 (antiarritmica, 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 antipsychotica
- zolpidem (bij slapeloosheid).

Ciproxin 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 (bij depressie).

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

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

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

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Calcium dat als onderdeel van een maaltijd wordt ingenomen, inclusief zuivelproducten en dranken die rijk zijn aan calcium (zoals melk of yoghurt) of verrijkte vruchtensappen (zoals sinaasappelsap met toegevoegde calcium), heeft geen significante invloed op de absorptie van dit geneesmiddel.

Ciproxin orale suspensie, gelijktijdig toegediend met zuivelproducten en calciumrijke dranken, wanneer deze zuivelproducten of dranken afzonderlijk van maaltijden worden genuttigd, kunnen het effect van dit geneesmiddel echter verminderen.

Daarom moet Ciproxin orale suspensie 1-2 uur vóór of niet eerder dan 4 uur na zuivelproducten of calciumrijke dranken afzonderlijk van de maaltijd worden ingenomen (zie ook rubriek 3).

### **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 dit geneesmiddel gebruikt.

Het wordt niet aanbevolen Ciproxin 50 mg/ml granulaat en oplosmiddel voor orale suspensie te gebruiken als u zwanger bent.

Neem Ciproxin 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**

Ciproxin kan u minder alert maken. Er kunnen enkele neurologische bijwerkingen optreden. Zorg er dus voor dat u weet hoe u op Ciproxin reageert voordat u een voertuig bestuurt of een machine bedient. Raadpleeg bij twijfel uw arts.

### **Ciproxin bevat benzylalcohol**

Dit geneesmiddel bevat 19,6 mg benzylalcohol in elke fles, overeenkomend met 19,6 mg/100 ml.

Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken.

Benzylalcohol is in verband gebracht met het risico op ernstige bijwerkingen, waaronder ademhalingsproblemen (zogenoemd "gaspings" syndroom) bij jonge kinderen. Niet langer dan een week gebruiken bij jonge kinderen (jonger dan 3 jaar), tenzij geadviseerd door uw arts of apotheker.

Het wordt niet aanbevolen om dit geneesmiddel in te nemen als u zwanger bent of borstvoeding geeft (zie Zwangerschap en borstvoeding). Vraag uw arts of apotheker om advies als u een lever- of nierziekte heeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemd "metabole acidose").

### **Ciproxin orale suspensie bevat sucrose**

Als uw arts u verteld heeft dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Aangezien Ciproxin 50 mg/ml orale suspensie 1,4 g sucrose per maatlepel van 5 ml bevat, moet hier rekening mee gehouden worden bij patiënten met diabetes mellitus. Dit product kan schadelijk zijn voor de tanden.

## **3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?**

Uw arts zal u precies uitleggen hoeveel Ciproxin u moet innemen en ook hoe vaak en hoe lang. Dit is afhankelijk van het type infectie dat u hebt en hoe ernstig die is. 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.

- Om de orale suspensie klaar te maken (zie de subrubriek: Klaarmaken en innemen van de suspensie);
- Gebruik de maatlepel die bij de fles wordt geleverd.

## Dosering

### Volwassenen

De gebruikelijke aanbevolen dosering van Ciproxin is 250 mg tot 750 mg twee keer per dag (elke 12 uur) afhankelijk van de ernst en het type infectie:

- 1 maatlepel is gelijk aan 250 mg
- 2 maatlepels is gelijk aan 500 mg
- 3 maatlepels is gelijk aan 750 mg (maximale dosis per inname).

### Gebruik bij kinderen en adolescenten

**De arts berekent de juiste dosis voor uw kind, afhankelijk van zijn of haar lichaamsgewicht, de ernst en het type infectie.**

Doses worden bepaald afhankelijk van het lichaamsgewicht van het kind in kilogram (kg).

De gebruikelijke aanbevolen dosering is 10 mg tot 20 mg per kg lichaamsgewicht per inname en elke dosis wordt twee keer per dag ingenomen (elke 12 uur). De maximale aanbevolen dosering is 750 mg per inname.

In de onderstaande tabel staat een praktische richtlijn voor het aantal lepels voor elk van de twee dagelijkse innames van Ciproxin orale suspensie per aanbevolen dosis in mg/kg lichaamsgewicht:

<b>50 mg/ml orale suspensie</b> ½ lepel = 125 mg; 1 lepel = 250 mg; 1 lepel + ½ lepel = 375 mg; 2 lepels = 500 mg; 2 lepels + ½ lepel = 625 mg; 3 lepels = 750 mg (maximale dosis)		
Lichaamsgewicht (kg)	Praktische richtlijn voor elk van de twee dagelijkse innames van Ciproxin orale suspensie per aanbevolen dosis in mg/kg lichaamsgewicht	
	10 mg/kg	20 mg/kg
9-15 kg	½ lepel	1 lepel
16-20 kg	1 lepel	1 lepel + ½ lepel
21-25 kg	1 lepel	2 lepels
26-28 kg	1 lepel	2 lepels + ½ lepel
29-31 kg	1 lepel + ½ lepel	2 lepels + ½ lepel
32-40 kg	1 lepel + ½ lepel	3 lepels
41-51 kg	2 lepels	3 lepels
52-61 kg	2 lepels + ½ lepel	3 lepels
62 kg en meer	3 lepels	3 lepels

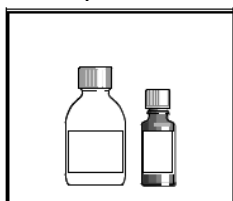
### Nierproblemen

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

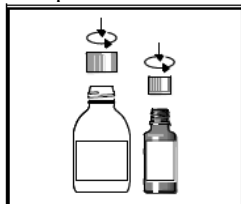
### Klaarmaken en innemen van de suspensie

Alleen gebruiken na klaarmaken: de kleine bruine fles bevat ciprofloxacine granulaat. Voeg het toe aan het oplosmiddel in de grotere witte fles.

1. Het product zit in 2 flessen, een kleine bruine fles en een grotere witte fles. De kleine bruine fles bevat granulaat, dat u aan het oplosmiddel in de grotere witte fles moet toevoegen.



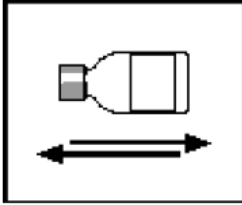
2. Open beide flessen. Duw de kindveilige dop naar beneden en draai deze linksom.



3. Leeg de kleine bruine fles met het granulaat in de opening van de grotere witte fles met het oplosmiddel. Voeg geen water toe aan het oplosmiddel. Gooi de lege kleine bruine fles weg.



4. Sluit de witte fles met oplosmiddel en toegevoegd granulaat, draai deze op zijn kant en schud flink gedurende ongeveer 15 seconden.



5. Elke keer voor gebruik ongeveer 15 seconden goed schudden.
6. Schrijf de uiterste gebruiksdatum na klaarmaken (= datum van klaarmaken + 14 dagen) in het desbetreffende vakje op de witte fles met oplosmiddel. De klaargemaakte suspensie is niet meer dan 14 dagen houdbaar, zelfs als deze in de koelkast wordt bewaard.
7. Probeer wel de suspensie elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip in te nemen.
8. Gebruik altijd de bijgeleverde maatlepel. De volle lepel bevat een dosis van 250 mg Ciproxin.
9. Kauw niet op het granulaat in de suspensie. Slik het gewoon door.
10. Na het innemen van de suspensie kunt u een glas water drinken.
11. U kunt de suspensie bij of tussen de maaltijden innemen. U kunt Ciproxin orale suspensie innemen tijdens maaltijden die zuivelproducten bevatten (zoals melk of yoghurt) of met dranken rijk aan calcium (bijv. met calcium verrijkt sinaasappelsap). Neem Ciproxin suspensie echter **niet** tegelijk in met zuivelproducten of met dranken rijk aan calcium wanneer deze zuivelproducten of dranken rijk aan calcium afzonderlijk van de maaltijden worden genuttigd. Ciproxin orale suspensie moet één tot twee uur vóór of niet eerder dan vier uur na zuivelproducten of dranken rijk aan calcium worden ingenomen, wanneer deze afzonderlijk van de maaltijd worden genuttigd.

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

Na gebruik moet de gemarkeerde maatlepel worden schoongemaakt onder stromend water met afwasmiddel, met water worden afgespeld en daarna met een schone papieren doek grondig worden gedroogd. De lepel moet met de Ciproxin 50 mg/ml orale suspensie fles worden bewaard in de doos.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Als u meer dan de voorgeschreven dosis hebt ingenomen, raadpleeg dan meteen een arts. Neem indien mogelijk de orale suspensie of de doos mee om aan de arts te laten zien.

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Ciproxin in te nemen en het duurt:

- **6 uur of meer** tot uw volgende geplande dosis, neem uw gemiste dosis dan meteen in. Neem vervolgens de volgende dosis op uw normale tijdstip.
- **minder dan 6 uur** tot uw volgende geplande dosis, neem de gemiste dosis dan niet in. Neem de volgende dosis op uw normale tijd.

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**

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

Het volgende gedeelte bevat de meest ernstige bijwerkingen die u zelf kunt herkennen:

**Stop met het innemen van Ciproxin 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 (convulsie) (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-johnsonsyndroom, 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 Ciproxin worden hieronder vermeld, ingedeeld naar hoe vaak ze voor kunnen komen:

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

- misselijkheid, diarree
- gewrichtspijn en gewrichtsontsteking bij kinderen.

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

- gewrichtspijn bij volwassenen
- superinfecties met een schimmel
- een hoge concentratie van eosinofielen, een bepaald type witte bloedcel
- 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
- slechte nierfunctie
- pijn in uw spieren en botten, gevoel van onwel zijn (asthenie) of koorts
- verhoogde alkalische fosfatase in het bloed (een bepaalde stof in het bloed).

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

- 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 bloedsuikerspiegel (hyperglykemie)
- verlaagde bloedsuikerspiegel (hypoglykemie) (zie rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?)
- verwardheid, desoriëntatie, angstreacties, vreemde dromen, depressie (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 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), 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) die fataal kan zijn, en beenmergdepressie die ook fataal kan zijn
- allergische reactie 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, wankele gang (loopstoornis), reukstoornis, druk op de hersenen (intracraniale druk en pseudotumor cerebri (gezwelachtige tumor van de hersenen))
- afwijkingen in kleurwaarneming
- ontsteking van de wand van de bloedvaten (vasculitis)
- 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** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- aandoening die samengaat met verminderde wateruitscheiding en een laag natriumgehalte (SIADH)
- overdreven opgewektheid, waarbij men veel energie heeft (manie) of een lichte vorm hiervan (hypomanie)
- abnormaal snel hartritme, levensbedreigend onregelmatig hartritme, wijziging van het hartritme ('verlenging van het QT-interval' genaamd, waargenomen op het eeg, een weergave van de elektrische activiteit van het hart)
- invloed op de bloedstolling (bij patiënten behandeld met vitamine K-antagonisten)
- verlies van bewustzijn door ernstige verlaging van uw bloedsuikerspiegel (hypoglykemisch coma). Zie rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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, 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 fluorochinolonenantibiotica. In sommige gevallen onafhankelijk van vooraf bestaande risicofactoren.

Bij patiënten die fluorochinolonen 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: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

#### **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](http://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 vindt u op het etiket op de verpakking na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Granulaat: bewaren beneden 25°C.

Oplosmiddel: bewaren beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren. Rechttop bewaren.

Na bereiding is de gebruiksklare orale suspensie maar 14 dagen houdbaar als deze bij omgevingstemperaturen tot 30°C of in een koelkast (2°C-8°C) wordt bewaard. Na deze 14 dagen moet u de bereide orale suspensie niet meer gebruiken. De bereide suspensie niet in de vriezer bewaren.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze 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.

In een volle maatlepel (ongeveer 5,0 ml suspensie) zit ongeveer 250 mg ciprofloxacin.

In een halfvolle maatlepel (ongeveer 2,5 ml suspensie) zit ongeveer 125 mg ciprofloxacin.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Granulaat: hypromellose (E464), magnesiumstearaat (E470b), polyacrylaatdispersie 30%, polysorbaat 20, povidon (E1201).

Oplosmiddel: sojalecithine (E322), triglyceriden met een middellange keten, aardbeiensmaak (bevat benzylalcohol), sucrose, water.

### Hoe ziet Ciproxin eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Granulaat en oplosmiddel voor orale suspensie.

Verpakking bestaande uit één bruine glazen fles met 7,95 g granulaat en één witte HDPE-fles met 93 ml oplosmiddel. Deze verpakking wordt geleverd met een blauwe plastic maatlepel.

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

*Registratiehouder:*

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

*Ompakker (zie etiket op de buitenverpakking):*

Brocacef B.V., Maroastraat 43, 1060 LG Amsterdam

of

Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

*Fabrikant:*

Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.

20024 Garbagnate Milanese

Italië

### In het register ingeschreven onder

RVG 123827//19341 Ciproxin 50 mg/ml, granulaat en oplosmiddel voor orale suspensie (Italië)

### Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2024.

BS001298 – mmjj / 060323-0323\_CFNY9B\_A

### 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 hebt 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.