

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ciprofloxacin Altan 2 mg/ml oplossing voor infusie ciprofloxacin

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- 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 bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

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

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

Ciprofloxacin Altan is een middel tegen bepaalde infecties met bacteriën (antibioticum) dat tot de antibiotica uit de groep fluorochinolonen behoort. De werkzame stof is ciprofloxacin. Ciprofloxacin werkt door bacteriën te doden die infecties veroorzaken. Het werkt alleen bij specifieke bacteriënstammen.

Volwassenen

Dit middel wordt gebruikt bij volwassenen voor de behandeling van de volgende bacteriële infecties:

- luchtweginfecties;
- langdurige of terugkerende oor- of neusbijholte-infecties;
- urineweginfecties;
- infecties van de teelballen;
- infecties van de geslachtsorganen bij vrouwen;
- infecties van het maag-darmkanaal en in de buik;
- infecties van de huid en zachte lichaamsdelen (bijvoorbeeld pezen, spieren en vet);
- infecties van de botten en gewrichten;
- om infecties te behandelen bij patiënten met een zeer laag aantal witte bloedcellen (neutropenie);
- om infecties te voorkomen bij patiënten met een zeer laag aantal witte bloedcellen (neutropenie);
- u ademt een miltvuurbacterie (antrax) in.

Als u een ernstige infectie heeft of de infectie wordt veroorzaakt door meer dan één soort bacterie, krijgt u behalve dit middel mogelijk ook nog een aanvullende behandeling met antibiotica.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel wordt, terwijl een ervaren arts (een specialist) het goed in de gaten houdt, gebruikt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar om de volgende bacteriële infecties te behandelen:

- Long- en luchtweginfecties bij kinderen en jongeren tot 18 jaar die taaislijmziekte (cystische fibrose) hebben;
- gecompliceerde urineweginfecties, waaronder infecties die de nieren hebben bereikt (pyelonefritis);
- u ademt een miltvuurbacterie (antrax) in.

Dit middel kan ook worden gebruikt voor de behandeling van bepaalde andere ernstige infecties bij kinderen en jongeren tot 18 jaar wanneer uw arts vindt dat dit nodig is.

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. U bent allergisch voor andere antibiotica uit de groep chinolonen.
- U neemt tizanidine in, een spierverslapper (zie rubriek 2).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Voordat u dit middel gebruikt

Als u in het verleden een ernstige bijwerking heeft gehad wanneer u een chinolon of fluoroquinolon gebruikte, mag u geen fluoroquinolonen/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 verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Vertel het uw arts als u:

- ooit nierproblemen heeft gehad, omdat uw behandeling mogelijk moet worden aangepast;
- epilepsie of een andere aandoening van het zenuwstelsel heeft;
- ooit peesproblemen heeft gehad tijdens een eerdere behandeling met antibiotica, zoals dit middel;
- Suikerziekte (diabetes) heeft, omdat u met ciprofloxacin mogelijk een risico loopt op een verlaagd suikergehalte in het bloed (hypoglykemie);
- myasthenia gravis (een soort spierzwakte) heeft;
- of een van uw familieleden een onregelmatig hartritme (hartritmestoornis) heeft.

Voorzichtigheid is geboden wanneer dit middel wordt gebruikt, als u

- o geboren bent of als u familieleden heeft met een verlengde QT-interval (is te zien op een ECG (hartfilmpje)),
- o een verstoord zoutevenwicht in het bloed heeft (met name een laag kalium- of magnesiumgehalte in het bloed),
- o een zeer traag hartritme heeft (bradycardie),
- o een zwak hart heeft (hartfalen),
- o ooit een hartaanval (myocardinfarct) heeft gehad, een vrouw of een oudere persoon bent,
- o andere geneesmiddelen inneemt die leiden tot abnormale veranderingen van het hartfilmpje (zie rubriek 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?');
- 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 bindweefsel-aandoeningen zoals Marfansyndroom, of vasculair Ehlers-Danlossyndroom, syndroom van Turner, Sjögren-syndroom [een auto-immuunziekte met ontstekingen], of vasculaire aandoeningen zoals Takayasu-arteritis, reuzencelarteritis, ziekte van Behçet, hoge bloeddruk, of bekende atherosclerose, reumatoïde artritis [een aandoening van de gewrichten] of endocarditis [een infectie van het hart])).

Voor de behandeling van sommige infecties van de geslachtsorganen, is het mogelijk dat uw arts behalve ciprofloxacine ook nog een ander antibioticum voorschrijft. Als na een behandeling van 3 dagen de symptomen niet verbeterd zijn, moet u contact opnemen met uw arts.

Tijdens de behandeling met dit middel

Vertel het uw arts onmiddellijk als zich **tijdens de behandeling met dit middel** een van de volgende situaties voordoet. Uw arts zal beslissen of de behandeling met dit middel moet worden stopgezet.

- Een ernstige, plotselinge allergische reactie zoals:

- o sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn doordat de bloedvaten plotseling veel wijder worden (anafylactische reactie/shock),
- o plotselinge zwelling van de huid en slijmvliezen (angio-oedeem).

Zelfs al met de eerste dosis is er in zeldzame gevallen een kans dat u een ernstige allergische reactie heeft met de volgende symptomen: beklemmend gevoel op de borstkas, gevoel van duizeligheid, misselijkheid of flauwvallen, of duizeligheid bij het rechtop gaan staan. Als dit gebeurt, moet u dat onmiddellijk vertellen aan uw arts, omdat de toediening van dit middel gestopt moet 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 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 bloedtekort in de hersenen door een vernauwd of afgesloten bloedvat (cerebrale ischemie) of beroerte, kunt u bijwerkingen hebben die samenhangen met het centrale zenuwstelsel. Als dit gebeurt, mag u dit middel niet meer innemen en moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

- U kunt **psychische reacties** krijgen na de eerste toediening van ciprofloxacine. Als u een **depressie** of **psychose** heeft (geestesziekte waarbij de controle over het eigen denken, gedrag en handelen gestoord is), kunnen uw symptomen tijdens een behandeling met dit middel verergeren. In zeldzame gevallen kan een depressie of psychose overgaan in zelfmoordgedachten, zelfmoordpoging of gelukke zelfmoord. Als dit gebeurt, mag u dit middel meer krijgen en moet u onmiddellijk contact opnemen 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 chinolonfamilie kunnen een stijging van uw bloedsuikerspiegel tot boven normale niveaus (hyperglykemie) veroorzaken of een verlaging van uw bloedsuikerspiegel tot beneden het normale niveau, wat mogelijk kan leiden tot bewustzijnsverlies (hypoglykemisch coma) in ernstige gevallen (zie rubriek 4). Dit is belangrijk voor mensen met diabetes. Als u lijdt aan suikerziekte moet uw bloedsuikerspiegel zorgvuldig worden gecontroleerd.
- U kunt last krijgen van **diarree** terwijl u behandeld wordt met antibiotica, zoals dit middel. Dit kan zelfs gebeuren als u al enkele weken geleden gestopt bent met de behandeling. Als de diarree hevig wordt of aanhoudt of als u merkt dat uw ontlasting bloed of slijm bevat, moet u dat onmiddellijk aan uw arts vertellen. De behandeling met dit middel zal onmiddellijk moeten worden stopgezet, omdat dit levensbedreigend kan zijn. Neem geen geneesmiddelen in die de stoelgang (darmbewegingen) stopzetten of vertragen.
- Vertel de arts of het personeel van het laboratorium dat u dit middel inneemt, als u een bloed- of urinemonster moet geven.
- Dit middel kan de lever beschadigen. Als u symptomen opmerkt, zoals verminderde eetlust, geelzucht (geelverkleuring van de huid en het oogwit), donkere urine, jeuk of gevoeligheid van de maag, moet het gebruik van dit middel onmiddellijk worden stopgezet.
- Dit middel kan een daling van het aantal witte bloedcellen veroorzaken en uw **weerstand tegen infecties verlagen**. Als u een infectie heeft met symptomen zoals koorts en een ernstige verslechtering van uw algehele toestand, of koorts met symptomen van een plaatselijke infectie zoals een pijnlijke keel/keelholte/mond of problemen bij het plassen, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts. Er zal een bloedtest worden uitgevoerd om te controleren op een mogelijke daling van het aantal witte bloedcellen (agranulocytose). Het is belangrijk dat u uw arts vertelt welke geneesmiddelen u gebruikt.
- Vertel het uw arts als bekend is dat u of een familielid een tekort heeft van glucose-6-fosfaatdehydrogenase (G6PD) (een enzym in de rode bloedcellen), omdat u met ciprofloxacin (de werkzame stof in dit middel) een risico kunt lopen op bloedarmoede.
- Uw huid wordt **gevoeliger voor zonlicht of ultraviolet (UV)-licht** wanneer u met dit middel wordt behandeld. Vermijd blootstelling aan sterk zonlicht of kunstmatig UV-licht, zoals zonnebanken.
- Als u minder goed ziet of als uw ogen op een andere manier verslechteren, moet u onmiddellijk contact opnemen met een oogarts.
- 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 '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.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ciprofloxacin Altan nog andere geneesmiddelen, 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 Altan niet samen in met tizanidine, een spierverslapper, omdat dit bijwerkingen kan veroorzaken zoals een lage bloeddruk en slaperigheid (zie rubriek 2).

Van de volgende geneesmiddelen is bekend dat ze een wisselwerking hebben met Ciprofloxacin Altan. Wanneer Ciprofloxacin Altan samen met deze geneesmiddelen wordt gebruikt, kan dat een invloed hebben op de werkzaamheid van die geneesmiddelen. Het kan ook leiden tot een grotere kans op bijwerkingen.

Vertel het uw arts als u een van de volgende middelen gebruikt:

- vitamine K-antagonisten, antistollingsmiddelen die de werking van vitamine K tegengaan zoals bijvoorbeeld warfarine, acenocoumarol, fenprocoumon of fluindion, of andere antistollingsmiddelen (om het bloed te verdunnen) die via de mond worden ingenomen;
- probenecid (voor jicht);
- methotrexaat (voor bepaalde soorten kanker, psoriasis (huidaandoening met schilferende, droge huiduitslag), reumatoïde artritis (chronische aandoening met ontstekingen van gewrichten);
- theofylline (voor problemen met de ademhaling);
- tizanidine (voor verhoogde spanning en stijfheid in een spier bij multiple sclerose, een aandoening van het zenuwstelsel);
- olanzapine (geneesmiddel tegen psychoses);
- clozapine (geneesmiddel tegen psychoses);
- ropinirol (voor de ziekte van Parkinson);
- fenytoïne (voor epilepsie);
- ciclosporine (voor huidaandoeningen, reumatoïde artritis en bij een orgaantransplantatie);
- andere geneesmiddelen die uw hartritme kunnen wijzigen:
 - geneesmiddelen die behoren tot de groep van de middelen tegen hartritmestoornissen (antiarritmica, bijvoorbeeld kinidine, hydrokinidine, disopyramide, amiodaron, sotalol, dofetilide, ibutilide), bepaalde middelen tegen neerslachtigheid (tricyclische antidepressiva), sommige middelen tegen bepaalde bacteriële infecties (anti-bacteriële middelen die behoren tot de groep van macroliden), sommige geneesmiddelen tegen psychoses.

Ciprofloxacin Altan kan de hoeveelheid van de volgende geneesmiddelen in uw bloed **verhogen**:

- pentoxifylline (voor stoornissen met de bloedsomloop);
- cafeïne;
- duloxetine (voor depressie, zenuwbeschadiging als gevolg van suikerziekte, of incontinentie (het niet kunnen ophouden van urine en/of ontlasting));
- lidocaïne (voor hartaandoeningen of gebruik als verdovend middel);
- sildenafil (bijvoorbeeld voor erectiestoornissen);
- agomelatine (voor depressie);

- zolpidem (voor slaapstoornissen).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Voeding en drank hebben geen invloed op uw behandeling met dit middel.

Zwangerschap en borstvoeding

Dit middel moet bij voorkeur niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap. Vertel het uw arts als u zwanger wilt worden.

Wanneer u borstvoeding geeft, mag u dit middel niet toegediend krijgen, omdat ciprofloxacin in de moedermelk terecht komt en schadelijk kan zijn voor uw kind.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Ciprofloxacin kan u minder alert maken. Er kunnen bepaalde neurologische bijwerkingen optreden. Daarom moet u zeker zijn dat u weet hoe u op dit middel reageert voordat u een voertuig bestuurt of een machine bedient. Twijfelt u? Neem dan contact op met uw arts.

Ciprofloxacin Altan bevat glucose

Dit geneesmiddel bevat glucose. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met diabetes mellitus, omdat dit geneesmiddel 0,05 gram glucose per ml bevat.

3. Hoe wordt dit middel gebruikt?

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

Uw arts zal u precies uitleggen hoe vaak, hoe lang en hoeveel u van dit middel toegediend krijgt. Dit is afhankelijk van het soort infectie dat u heeft en hoe ernstig deze infectie is.

Vertel het uw arts als u nierproblemen heeft, omdat het kan zijn dat uw dosis dan moet worden aangepast.

Doorgaans duurt de behandeling 5 tot 21 dagen, maar bij ernstige infecties kan dit langer zijn.

Uw arts zal u elke dosis met een langzame toediening via een ader in uw bloedsomloop brengen. Voor kinderen duurt de toediening (infusie) 60 minuten. Bij volwassen patiënten bedraagt de infusietijd 60 minuten voor 400 mg van dit middel en 30 minuten voor 200 mg van dit middel. Wanneer de infusie langzaam wordt toegediend, helpt dit te voorkomen dat er onmiddellijk bijwerkingen optreden.

Denk eraan dat u voldoende vloeistof (bijvoorbeeld water) moet drinken wanneer u dit middel toegediend krijgt.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Het is belangrijk dat u **de behandelingskuur afmaakt**, zelfs als u zich na een paar dagen beter begint te voelen. Als u te snel stopt met het gebruik van dit geneesmiddel, kan het zijn dat uw infectie niet volledig genezen is en dat de symptomen van de infectie terugkeren of verergeren. Bovendien is het mogelijk dat u immuun wordt voor het antibioticum.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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

- misselijkheid, diarree, braken;
- gewrichtspijnen bij kinderen;
- lokale reactie op de plaats van injectie, huiduitslag;
- tijdelijke verhoogde hoeveelheden van bepaalde stoffen in het bloed (transaminasen).

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

- superinfecties (u krijgt eenzelfde infectie terwijl de vorige infectie nog niet genezen is) van een schimmel;
- een hoge hoeveelheid van een soort witte bloedcel (eosinofielen), verhoogde of verlaagde aantallen van bloedplaatjes (zorgen er voor dat het bloed kan stollen, trombocyten);
- verminderde eetlust (anorexie);
- u bent actiever dan normaal (hyperactiviteit), opgewondenheid, verwardheid, desoriëntatie, hallucinaties;
- hoofdpijn, duizeligheid, slaapproblemen of dingen smaken anders dan normaal, spelden- en naaldenprikken (het gevoel alsof uw arm of been slaapt), u bent gevoeliger dan normaal voor prikkels van de zintuigen (horen, zien, ruiken, voelen), aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies) (zie rubriek 2), draaierigheid;
- problemen met het zien, waaronder dubbel zien;
- gehoorverlies;
- snelle hartslag (tachycardie);
- verwijding van de bloedvaten (vasodilatatie), lage bloeddruk;
- buikpijn, spijsverteringsproblemen zoals maagklachten (indigestie/brandend maagzuur), winderigheid;
- leverproblemen, verhoogde aantallen van een stof in het bloed (bilirubine), geelzucht (cholestatische icterus);
- jeuk, netelroos;
- gewrichtspijn bij volwassenen;
- slechte werking van de nieren, nierfalen;
- pijn in uw spieren en botten, zich krachteloos of slap voelen (asthenie), koorts, vasthouden van vocht;
- verhoogde hoeveelheid alkalisch fosfatase (een enzym) in het bloed.

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

- ontsteking van de dikke darm (colitis) door het gebruik van een antibioticum (kan in zeer zeldzame gevallen dodelijk zijn) (zie rubriek 2);
- wijzigingen in de bloedwaarden (leukopenie, leukocytose, neutropenie, anemie), een daling van het aantal rode en witte bloedcellen en bloedplaatjes (pancytopenie), wat dodelijk kan zijn, beenmergdepressie (aandoening waarbij het beenmerg veel minder van een of meer soorten bloedcellen produceert), wat ook dodelijk kan zijn (zie rubriek 2);
- allergische reactie, vochtophoping onder de huid (oedeem), snelle zwelling van de huid en slijmvlies (angio-oedeem), ernstige allergische reactie (anafylactische shock) die levensbedreigend kan zijn (zie rubriek 2);
- verhoogde bloedsuiker (hyperglykemie), verlaagde bloedsuiker (hypoglykemie);

- angstreactie, rare dromen, depressie (leidt mogelijk tot zelfmoordgedachten, zelfmoordpoging of gelukke zelfmoord), mentale stoornissen (psychotische reacties die mogelijk leiden tot zelfmoordgedachten, zelfmoordpoging of gelukke zelfmoord) (zie rubriek 2);
- verminderde gevoeligheid van de huid, onvrijwillig beven, migraine, reukstoornissen;
- oorsuizingen (tinnitus), verminderd gehoor;
- flauwvallen, ontsteking van de bloedvaten (vasculitis);
- kortademigheid, waaronder symptomen van astma;
- ontsteking van de alveesklier (pancreatitis);
- leverontsteking (hepatitis), afsterven van levercellen (levernecrose), wat zeer zelden leidt tot een levensbedreigend leverfalen;
- gevoeligheid voor licht (zie rubriek 2), kleine bloedingen onder de huid ter grootte van een speldenprik (petechiae);
- spierpijn, ontsteking van de gewrichten, verhoogde spierspanning, krampen, peesscheur – vooral van de grote pees aan de achterkant van de enkel (achillespees) (zie rubriek 2);
- bloed of kristallen in de urine (zie rubriek 2), ontsteking van de urinewegen;
- veel zweten;
- abnormale waarden van een stollingsfactor (protrombine) of verhoogde waarden van het enzym amylase.

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

- bloedarmoede door te sterke afbraak van het bloed (hemolytische anemie), ernstige bloedafwijking met veel minder witte bloedcellen waardoor plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond kunnen ontstaan (agranulocytose);
- ernstige allergische reactie die dodelijk kan zijn (anafylactische reactie of anafylactische shock, serumziekte) (zie rubriek 2);
- u heeft minder controle over uw bewegingen dan normaal (coördinatiestoornis), wankele gang (loopstoornis), druk op de hersenen (intracraniale druk);
- afwijkingen in kleurwaarneming;
- diverse soorten huiduitslag, bijvoorbeeld het mogelijk dodelijke stevens-johnsonsyndroom (ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking) of toxische epidermale necrolyse (ernstige, plotselinge allergische reactie, met als verschijnselen koorts en blaren op de huid en vervelling van de huid);
- spierzwakte, peesontsteking, verergering van de symptomen van myasthenia gravis, een bepaalde vorm van spierzwakte (zie rubriek 2);

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

- overdreven opgewektheid, waarbij men veel energie heeft (manie) of lichte vorm van overdreven opgewektheid, waarbij men veel energie heeft (hypomanie);
 - problemen die samenhangen met het zenuwstelsel, zoals pijn, branderig gevoel, tintelingen, gevoelloosheid en/of zwakte in de armen of benen;
 - abnormaal snel hartritme, levensbedreigend onregelmatig hartritme, wijziging van het hartritme (verlenging van het QT-interval, te zien op een hartfilmpje (ECG, de elektrische activiteit van het hart));
 - een reactie die leidt tot huiduitslag, koorts, ontsteking van inwendige organen, afwijkingen van het bloed en ziekten die een aantal organen en weefsels, of het hele lichaam beïnvloedt (DRESS, geneesmiddelreactie met toename van witte bloedcellen (eosinofilie) en systemische symptomen; AGEP, acuut gegeneraliseerd pustuleus exantheem, een plotselinge uitbraak van puistjes);
 - invloed op de bloedstolling (bij patiënten die worden behandeld met vitamine K-antagonisten);
 - aandoening die samengaat met verminderde wateruitscheiding en een laag natriumgehalte (SIADH).
 - verlies van bewustzijn door ernstige verlaging van uw bloedsuikerspiegel (hypoglykemisch coma).
- Zie 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 'slapend' gevoel, tintelingen, een kriebelend gevoel, een branderig of doof gevoel, of pijn (neuropathie), depressie, vermoeidheid, slaapstoornissen, geheugenverlies, en ook vermindering van het gehoor, het zicht, de smaak en de reukzin, zijn in verband gebracht met het gebruik van chinolonen- en fluoroquinolonen-antibiotica. In sommige gevallen onafhankelijk van vooraf bestaande risicofactoren.

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

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, 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 wordt dit middel bewaard?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Bewaren beneden 30 °C. Niet in de vriezer bewaren.

Ciprofloxacine is gevoelig voor licht. Daarom mag de buitenverpakking van de zak pas vlak vóór toediening ervan worden verwijderd.

Het product moet onmiddellijk worden gebruikt. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaarperiodes en -condities bij gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker en mogen die normaal niet langer dan 24 uur bij 2 tot 8 °C zijn, tenzij er reconstitutie/verduunning heeft plaatsgevonden bij gecontroleerde en gevalideerde aseptische condities.

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 ciprofloxacine (lactaat).

De andere hulpstoffen in dit middel zijn: melkzuur, glucose, zoutzuur en water voor injectie.

Hoe ziet Ciprofloxacine Altan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Heldere en kleurloze oplossing voor infusie.

Ciprofloxacine Altan wordt geleverd als een oplossing voor infusie in zakken van PVC en niet-PVC. Elke verpakking bevat zakken van 100 ml of 200 ml.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

ALTAN Pharma Ltd.
The Lennox Building, 50 South Richmond street
Dublin 2, D02FK02
Ierland

Fabrikant

Altan Pharmaceuticals S.A.
Pol. Ind. de Bernedo s/n
01118 Bernedo (Álava)
Spanje

In het register ingeschreven onder:

RVG 122294

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

Nederland	Ciprofloxacin Altan 2 mg/ml oplossing voor infusie
België	Ciprofloxacin Altan 2 mg/ml oplossing voor infusie
Hongarije	Ciprofloxacin Altan 2 mg/ml oldatos infúzió

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2021.

Advies/medische voorlichting

Antibiotica worden gebruikt om bacteriële infecties te genezen. Ze zijn niet werkzaam tegen virusinfecties.

Als uw arts antibiotica heeft voorgeschreven, heeft u ze speciaal voor uw huidige ziekte nodig. Ondanks het gebruik van antibiotica kunnen sommige bacteriën overleven of groeien. Dit wordt resistentie genoemd: sommige behandelingen met antibiotica zijn niet meer werkzaam.

Misbruik van antibiotica leidt tot meer resistentie. Het is zelfs mogelijk dat u bacteriën helpt om resistent te worden en daardoor uw genezing vertraagt of de werkzaamheid van antibiotica vermindert als u het volgende niet nauwkeurig volgt:

- dosering;
- behandelingschema's;
- duur van behandeling.

Daarom moet u het volgende doen om de werkzaamheid van dit geneesmiddel te behouden:

1. U mag antibiotica alleen gebruiken wanneer ze zijn voorgeschreven.
 2. U moet het recept nauwkeurig volgen.
 3. U mag een antibioticum niet zonder recept opnieuw gebruiken, zelfs niet als u een soortgelijke ziekte wilt behandelen.
 4. U mag uw antibioticum nooit aan iemand anders geven. Het is misschien niet geschikt voor zijn of haar ziekte.
 5. Na beëindiging van de behandeling moet u alle ongebruikte geneesmiddelen terugbrengen naar uw apotheker om te zorgen dat ze op correcte wijze worden vernietigd.
-

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg

Ciprofloxacin moet met een intraveneuze infusie worden toegediend. Voor kinderen bedraagt de infusieduur 60 minuten. Bij volwassen patiënten bedraagt de infusietijd 60 minuten voor 400 mg Ciprofloxacin Altan en 30 minuten voor 200 mg Ciprofloxacin Altan. Een langzame infusie in een grote ader zal het ongemak voor de patiënt tot een minimum beperken en zal het risico van veneuze irritatie verminderen. De oplossing voor infusie kan rechtstreeks met een infusie worden toegediend.

Tenzij de verenigbaarheid met andere infusieoplossingen/geneesmiddelen bevestigd is, moet de oplossing voor infusie altijd afzonderlijk worden toegediend. De visuele tekenen van onverenigbaarheid zijn bijvoorbeeld precipitatie, troebelheid en verkleuring.

Onverenigbaarheid treedt op met alle infusieoplossingen/geneesmiddelen die fysiek of chemisch instabiel zijn bij de pH van de oplossingen (bijvoorbeeld penicillinen, heparineoplossingen), met name bij de combinatie met oplossingen die aangepast zijn aan een alkalische pH (pH van de ciprofloxacin-oplossingen: 3,9-4,6).

Ciprofloxacin oplossing voor infusie is verenigbaar met 0,9%-fysiologische zoutoplossing, Ringer-lactaatoplossing, 5%- en 10%-glucoseoplossingen, en 10%-fructoseoplossing.

Nadat een intraveneuze behandeling is ingesteld, kan de behandeling ook oraal worden voortgezet.