

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Ciprofloxacin Sandoz® 250 mg, filmomhulde tabletten
Ciprofloxacin Sandoz® 500 mg, filmomhulde tabletten
Ciprofloxacin Sandoz® 750 mg, filmomhulde tabletten

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 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 Sandoz 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 SANDOZ EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Ciprofloxacin Sandoz bevat de werkzame stof ciprofloxacin. Ciprofloxacin is een antibioticum dat tot de fluorochinolonfamilie behoort. 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 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 de huid en weke delen
- infecties van botten en gewrichten
- voorkomen van infecties als gevolg van de bacterie *Neisseria meningitidis*
- blootstelling aan antrax door inademing.

Ciprofloxacin kan gebruikt worden bij de behandeling van patiënten met een laag aantal witte bloedcellen (neutropenie) met koorts die vermoedelijk veroorzaakt wordt door een bacteriële infectie.

Als u een ernstige infectie heeft of een infectie die door meer dan één type bacterie is veroorzaakt, krijgt u mogelijk behalve dit middel ook nog een aanvullende behandeling met andere antibiotica.

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 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.

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.
- U gebruikt tizanidine (zie rubriek 2, Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?).

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.

Vertel het uw arts voordat u dit middel gebruikt als u:

- ooit nierproblemen heeft gehad, omdat uw behandeling dan mogelijk moet worden aangepast
- epilepsie of een andere neurologische aandoening heeft
- een voorgeschiedenis heeft van peesproblemen bij een eerdere behandeling met antibiotica, zoals dit middel
- suikerziekte (diabetes) heeft, omdat u een risico heeft op hypoglykemie (verlaagde bloedsuikerspiegel) bij gebruik van ciprofloxacinemyasthenia gravis (een soort spierzwakte) heeft
- hartproblemen heeft
 - U moet voorzichtig zijn met het gebruik van ciprofloxacin als u
 - geboren bent met een verlengd QT-interval of als dit in uw familie voorkomt (vastgesteld met een ECG, een hartfilmpje)
 - een onevenwichtige zoutbalans in het bloed heeft (in het bijzonder een laag gehalte aan kalium of magnesium in het bloed)
 - een heel trage hartslag heeft (dit heet 'bradycardie')
 - een zwak hart heeft (hartfalen)
 - een hartaanval heeft gehad (myocardinfarct)
 - een vrouw bent of ouder bent
 - andere geneesmiddelen gebruikt die leiden tot veranderingen in het ECG (zie rubriek 2, Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?)
- of iemand in uw familie een tekort aan een bloedenzym met de naam glucose-6-fosfaatdehydrogenase (G6PD) heeft, omdat u dan bij gebruik van ciprofloxacin het risico loopt dat u bloedarmoede krijgt.
- een vergroting of uitstulping van een groot bloedvat (aorta aneurysma of perifeer aneurysma van een groot bloedvat) is vastgesteld
- een eerdere episode van aorta dissectie (een scheur in de wand van de aorta) heeft gehad
- 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-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 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.

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 (hypoglykisch 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.

Terwijl u dit middel gebruikt

Vertel het meteen aan uw arts als zich één van de volgende situaties voordoet **terwijl u dit middel gebruikt**. 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 er een kleine kans dat u een ernstige allergische reactie krijgt met de volgende symptomen: benauwd gevoel in de borstkas, gevoel van duizeligheid, misselijkheid of flauwte, of duizeligheid bij het rechtop gaan staan. **Als dit gebeurt, stop dan met het gebruik 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 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. 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. In zeldzame gevallen kan een depressie of psychose zich ontwikkelen tot gedachten over zelfmoord, zelfmoordpogingen of een geslaagde zelfmoord. Als u een **depressie** of **psychose** heeft, kunnen uw symptomen bij een behandeling met dit middel erger worden. Als dit gebeurt, stop dan met het gebruik van dit middel 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. **Een te laag bloedsuikergehalte (hypoglykemie)**. Dit is het vaakst gemeld bij patiënten met diabetes, voornamelijk bij oudere patiënten. Als dit gebeurt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.
- **Diarree** kan optreden terwijl u antibiotica inneemt, dus ook bij dit middel, en zelfs enkele weken nadat u ermee bent gestopt. Als de diarree ernstig wordt of aanhoudt of als u merkt dat uw ontlasting bloed of slijm bevat, stop dan meteen met het innemen van dit middel, aangezien dit levensbedreigend kan zijn. Neem geen geneesmiddelen in die de stoelgang kunnen stoppen of vertragen en raadpleeg uw arts.

- Vertel de arts of het personeel van het laboratorium dat u dit middel inneemt als u een **bloed- of urinemonster** moet geven.
- Als u nierproblemen heeft, vertel dit dan aan uw arts, omdat uw dosis mogelijk moet worden aangepast.
- 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, stop dan met het innemen van dit middel en 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 zoals koorts en een 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.
- Als uw gezichtsvermogen minder wordt of als u een andere oogandoening krijgt terwijl u dit middel inneemt, raadpleeg dan onmiddellijk een oogarts.
- 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 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).

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 Sandoz 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.

Gebruik dit middel niet samen met tizanidine, 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 dit middel. Wanneer Ciprofloxacin Sandoz samen met deze geneesmiddelen wordt ingenomen, kan dat invloed hebben op de werkzaamheid van die geneesmiddelen. Ook kan de kans op bijwerkingen groter zijn.

Vertel het uw arts als u het volgende inneemt:

- vitamine K-antagonisten (bijvoorbeeld warfarine, acenocoumarol, fenprocoumon of fluindion 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 overgeven)
- ciclosporine (bij huidaandoeningen of reumatoïde artritis en na orgaantransplantaties)
- andere geneesmiddelen die het hartritme kunnen veranderen:
 - geneesmiddelen uit de groep anti-aritmica (bijv. kinidine, hydrokinidine, disopyramide, amiodaron, sotalol, dofetilide, ibutilide)
 - tricyclische antidepressiva
 - bepaalde antibiotica (van de groep macroliden)
 - bepaalde antipsychotica.

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

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

Sommige geneesmiddelen **verminderen** het effect van dit middel. Vertel het 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 Ciprofloxacin Sandoz dan ongeveer twee uur voor of ten minste vier uur na deze middelen in.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Als u dit middel niet bij de maaltijden inneemt, mag u het niet innemen met zuivelproducten (zoals melk of yoghurt) en ook niet met dranken waaraan calcium is toegevoegd, omdat deze invloed kunnen hebben op de absorptie van het werkzame bestanddeel.

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 is beter dit middel niet te gebruiken als u zwanger bent.

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.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per doseringseenheid, 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.

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

Vertel het 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 gebruik van dit geneesmiddel nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg uw arts of apotheker als u niet zeker weet hoeveel tabletten u moet innemen en hoe u dit middel moet innemen.

- a) Slik de tabletten met voldoende vloeistof in. Kauw niet op de tabletten; ze smaken namelijk niet lekker.
- b) Probeer de tabletten elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip in te nemen.
- c) 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 Ciprofloxacin Sandoz tabletten echter **niet** met zuivelproducten in, zoals melk of yoghurt, of met verrijkte vruchtensappen (bv. met calcium verrijkt sinaasappelsap).

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

Ciprofloxacin Sandoz 250/500/750 mg, filmomhulde tabletten:

De tablet kan worden verdeeld worden in gelijke doses.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

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

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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 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 gebruik van dit middel

Het is belangrijk dat u **de kuur 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.

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

- misselijkheid, diarree
- gewrichtspijnen 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
- 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
- verhoogd alkalisch fosfatase in het bloed (een bepaalde stof in het bloed)

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

- 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?)
- veranderingen 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)
- verhoogde bloedsuiker (hyperglykemie)
- laag bloedsuikergehalte (hypoglykemie) (zie rubriek 2, Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?)
- verwardheid, desoriëntatie, angstreacties, vreemde dromen, depressie (die mogelijk kan leiden tot zelfmoordgedachten, zelfmoordpogingen of een geslaagde zelfmoord) of hallucinaties
- speldenprikgevoel, ongewone gevoeligheid voor prikkels van de zintuigen, verminderde gevoeligheid van de huid, beven, epileptische aanvallen (zie rubriek 2, Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?) of draaierigheid
- problemen met het zicht, waaronder dubbel zien
- 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?)
- spierpijn, ontsteking van de gewrichten, verhoogde spierspanning of spierkramp
- nierfalen, bloed of kristallen in de urine (zie rubriek 2, Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?), urinewegontsteking
- vocht vasthouden of overmatig zweten
- verhoogd gehalte 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); een daling van het aantal rode en witte bloedcellen en bloedplaatjes (pancytopenie) die fataal kan zijn, en beenmergdepressie die ook fataal kan zijn (zie rubriek 2, Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?)
- ernstige allergische reacties (anafylactische reactie of anafylactische shock die fataal kan zijn - serumziekte) (zie rubriek 2, Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?)
- mentale stoornissen (psychotische reacties, die mogelijk kunnen 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; druk op de hersenen (intracraniale druk en pseudotumor cerebri)
- afwijkingen in kleurwaarneming
- ontsteking van de wand van de bloedvaten (vasculitis)
- pancreatitis
- afsterven van levercellen (levernecrose), zeer zelden leidend tot een levensbedreigend leverfalen
- kleine bloedingen onder de huid ter grootte van een speldenprik (petechiën); diverse soorten huiduitslag (bijvoorbeeld het mogelijk fatale syndroom van Stevens-Johnson of toxische epidermale necrolyse)
- spierzwakte, peesontsteking, peesscheuring – met name van de grote pees aan de achterkant van de enkel (achillespees); verergering van de symptomen van myasthenia gravis (zie rubriek 2, Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?)

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

- problemen die samenhangen met het zenuwstelsel, zoals pijn, een brandend gevoel, tintelingen, een doof gevoel en/of zwakte in de armen of benen (perifere neuropathie en polyneuropathie)
- abnormaal snelle hartslag, levensbedreigende onregelmatige hartslag, verandering van het hartritme (dit heet ‘verlenging van het QT-interval’ en wordt vastgesteld met een ECG, een weergave van de elektrische activiteit van het hart)
- huiduitslag met puistvorming
- invloed op de bloedstolling bij patiënten die vitamine K-antagonisten gebruiken
- zeer opgewonden gevoel (manie) of een groot gevoel van optimisme en hyperactiviteit (hypomanie)
- ernstige overgevoeligheidsreactie genoemd DRESS (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms)
- 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.

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, 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 fluorochinolonen-antibiotica. 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.

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. 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 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.
Elke filmomhulde tablet bevat 250 mg ciprofloxacin (als hydrochloride-monohydraat).
Elke filmomhulde tablet bevat 500 mg ciprofloxacin (als hydrochloride-monohydraat).
Elke filmomhulde tablet bevat 750 mg ciprofloxacin (als hydrochloride-monohydraat).
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat (type A), povidon (25000), colloïdaal watervrij siliciumdioxide, stearinezuur, magnesiumstearaat, croscarmellosenatrium, hypromellose, macrogol 6000, talk, titaandioxide (E171).

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

Ciprofloxacin Sandoz 250 mg, filmomhulde tabletten, zijn wit en rond en hebben aan één kant een breuklijn en aan de andere kant de opdruk: "cip 250".

Ciprofloxacin Sandoz 500 mg, filmomhulde tabletten, zijn wit en ovaal en hebben aan beide kanten een breuklijn en aan één kant de opdruk: "cip 500".

Ciprofloxacin Sandoz 750 mg, filmomhulde tabletten, zijn wit en ovaal en hebben aan beide kanten een breuklijn en aan één kant de opdruk: “cip 750”.

Ciprofloxacin Sandoz 250 mg, filmomhulde tabletten
6, 10, 12, 14, 20, 28 en 100 filmomhulde tabletten in PVC/aluminium of PP/aluminium blisterverpakking.
Ziekenhuisverpakking met 20, 30, 50 (10x5) en 160 filmomhulde tabletten.

Ciprofloxacin Sandoz 500 mg, filmomhulde tabletten
10, 12, 14, 16, 20, 28, 50 (10x5) en 100 filmomhulde tabletten in PVC/aluminium of PP/aluminium blisterverpakking.
Ziekenhuisverpakking met 20, 30, 100, 120 en 160 filmomhulde tabletten.

Ciprofloxacin Sandoz 750 mg, filmomhulde tabletten
10, 20 en 100 filmomhulde tabletten in PVC/aluminium of PP/aluminium blisterverpakking.
Ziekenhuisverpakking met 20, 30, 50 (10x5) en 160 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

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

Fabrikant

S.C. Sandoz S.R.L.
7A Livezeni Street
540472 Targu Mures
Roemenië

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
D39179 Barleben
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

Ciprofloxacin Sandoz 250 mg, filmomhulde tabletten - RVG 25206
Ciprofloxacin Sandoz 500 mg, filmomhulde tabletten - RVG 25207
Ciprofloxacin Sandoz 750 mg, filmomhulde tabletten - RVG 25208

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

Nederland:	Ciprofloxacin Sandoz 250/500/750 mg, filmomhulde tabletten
Oostenrijk:	Ciprofloxacin ‘1A Pharma’ 250/500 mg – Filmtabletten
België:	Ciprofloxacin Sandoz 250/500/750 mg deelbare filmomhulde tabletten
Duitsland:	Ciprohexal® 250/500/750 mg
Denemarken:	Ciprofloxacin HEXAL
Finland:	Ciprofloxacin HEXAL
Luxemburg:	Ciprofloxacin Sandoz 250/500/750 mg comprimés pelliculés
Zweden:	Ciprofloxacin HEXAL

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2021

Advies/medische voorlichting

Antibiotica worden gebruikt voor het genezen van bacteriële infecties. Ze werken niet tegen virusinfecties. 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 zelf 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 op 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.