

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Ciprofloxacin CF 500 mg , filmomhulde tabletten	RVG 27310	
Ciprofloxacin hydrochloride monohydraat		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-1

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ciprofloxacin CF 500 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 CF 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 Ciprofloxacin CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ciprofloxacin CF is een antibioticum dat tot de fluorochinolonfamilie behoort. Het werkzame bestanddeel is ciprofloxacin. Ciprofloxacin werkt door bacteriën te doden die infecties veroorzaken. Het werkt alleen bij specifieke bacteriestammen.

Volwassenen

Ciprofloxacin CF wordt bij volwassenen gebruikt om de volgende bacteriële infecties te behandelen:

- luchtweginfecties
- langdurige of terugkerende oor- of bijholte-infecties
- urineweginfecties
- infecties van de testikels
- infecties van de geslachtsorganen bij vrouwen
- infecties van het maag-darmstelsel en infecties in de buikholte
- infecties van huid en weke delen
- infecties van bot en gewrichten
- behandeling van infecties bij patiënten met een zeer laag aantal witte bloedcellen (neutropenie)
- voorkomen van infecties bij patiënten met een zeer laag aantal witte bloedcellen (neutropenie)
- om infecties te voorkomen als gevolg van de bacterie *Neisseria meningitidis*
- blootstelling aan antrax door inademing

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

Kinderen en jongeren

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2022	Authorisation	Disk: JW090171	Rev. 14.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Ciprofloxacin CF 500 mg , filmomhulde tabletten	RVG 27310	
Ciprofloxacin hydrochloride monohydraat		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-2

Ciprofloxacin CF 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

Ciprofloxacin CF 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 ciprofloxacin, voor andere chinolongeneesmiddelen of voor één van de andere 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 Ciprofloxacin CF 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 verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt, in het bijzonder 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 Ciprofloxacin CF
- diabetes heeft:
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.
- myasthenia gravis (een soort spierzwakte) heeft
- hartproblemen heeft:
U moet voorzichtig zijn met het gebruik van dit type middel als u geboren bent met een verlengd QT-interval of als dit in uw familie voorkomt (vastgesteld met een ECG, een hartfilmpje), u een onevenwichtige zoutbalans in het bloed heeft (in het bijzonder een laag gehalte aan kalium of magnesium in het bloed), als u een hele trage hartslag heeft (dit heet 'bradycardie'), als u een zwak hart heeft (hartfalen), als u een hartaanval heeft gehad (myocardinfarct), als u een vrouw of als u al op leeftijd bent of als u andere medicijnen gebruikt die leiden tot veranderingen in het ECG (zie rubriek 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?')
- een vastgestelde vergroting of uitstulping van een groot bloedvat (aorta aneurysma of perifeer aneurysma van een groot bloedvat) heeft
- een eerdere episode van aorta dissectie (een scheur in de wand van de aorta) heeft gehad
- vastgestelde lekkende hartkleppen (hartklepregurgitatie) heeft
- een familiale voorgeschiedenis van aorta-aneurysma of aortadissectie of aangeboren hartklepziekte, of andere risicofactoren of gerelateerde aandoeningen heeft (bijvoorbeeld bindweefsel-aandoeningen zoals Marfansyndroom, of Ehlers-Danlossyndroom, syndroom van Turner, Sjögren-syndroom [een auto-immuunziekte met ontstekingen], of vasculaire aandoeningen

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2022	Authorisation	Disk: JW090171	Rev. 14.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Ciprofloxacin CF 500 mg , filmomhulde tabletten	RVG 27310	
Ciprofloxacin hydrochloride monohydraat		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-3

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])

- of iemand in uw familie een tekort aan een bloedenzym met de naam glucose-6-fosfaat dehydrogenase (G6PD) heeft, omdat hierdoor bij gebruik van ciprofloxacin het risico bestaat dat u bloedarmoede krijgt.

Terwijl u Ciprofloxacin CF inneemt

Vertel het meteen aan uw arts als zich één van de volgende situaties voordoet terwijl u Ciprofloxacin CF inneemt. Uw arts zal beslissen of de behandeling met Ciprofloxacin CF moet worden stopgezet.

- **Langdurige, tot invaliditeit leidende en mogelijk blijvende ernstige bijwerkingen**
Fluorochinolonen/chinolonen antibiotica, waaronder dit middel, zijn in verband gebracht met zeer zelden voorkomende, maar ernstige bijwerkingen, waarvan sommige lang duren (maanden of jaren), tot invaliditeit leiden of mogelijk blijvend zijn. Het gaat hierbij om pijn aan pezen, spieren en gewrichten in de armen en benen, problemen met lopen, ongewone gevoelens zoals een 'slappend' gevoel, tintelingen, een kriebelend gevoel, een doof of branderig gevoel (paresthesie), aandoeningen van de zintuigen zoals vermindering van het zicht, de smaak, de reukzin en het gehoor, depressie, geheugenverlies, ernstige vermoeidheid en ernstige slaapstoornissen. Als u na gebruik van dit middel een van deze bijwerkingen heeft, moet u direct contact opnemen met uw arts voordat u doorgaat met de behandeling. U en uw arts beslissen dan samen of u dit middel nog mag gebruiken, waarbij ook een antibioticum van een andere klasse overwogen zal worden.
- **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 Ciprofloxacin CF en neem onmiddellijk contact op met uw arts.**
- 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).
- 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** hebt, 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 Ciprofloxacin CF en neem onmiddellijk contact op met uw arts.
- De eerste keer dat u Ciprofloxacin CF inneemt, kunt u **psychische reacties** krijgen. Als u een **depressie** of **psychose** hebt, kunnen uw symptomen bij een behandeling met Ciprofloxacin CF erger worden. In zeldzame gevallen kunnen gedachten over zelfverminking of zelfmoord ontstaan. Als dit op welk moment dan ook gebeurt, stop dan onmiddellijk met het innemen van Ciprofloxacin CF en neem meteen contact op met uw arts of ga meteen naar een ziekenhuis.

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2022	Authorisation	Disk: JW090171	Rev. 14.1	Approved MEB
----------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Ciprofloxacin CF 500 mg , filmomhulde tabletten	RVG 27310	
Ciprofloxacin hydrochloride monohydraat		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-4

- 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.
- **Diarree** kan optreden terwijl u antibiotica inneemt, dus ook bij Ciprofloxacin CF, 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 meteen met het innemen van Ciprofloxacin CF, 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 Ciprofloxacin CF inneemt als u een **bloed- of urinemonster** moet geven.
- Ciprofloxacin CF 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 Ciprofloxacin CF en raadpleeg meteen uw arts.
- Ciprofloxacin CF 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.
- Vertel het aan uw arts als u of iemand in uw familie een tekort aan een bloedenzym met de naam glucose-6-fosfaat dehydrogenase (G6PD) heeft, omdat hierdoor bij gebruik van ciprofloxacin het risico bestaat dat u bloedarmoede krijgt.
- Als uw gezichtsvermogen minder wordt of als uw ogen op andere wijze lijken te zijn aangetast. Raadpleeg in dat geval onmiddellijk een oogarts (zie rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen').
- Uw huid wordt **gevoeliger voor zonlicht en ultraviolet (UV) licht** wanneer u Ciprofloxacin CF inneemt. Vermijd blootstelling aan sterk zonlicht en kunstmatig UV licht, zoals zonnebanken.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ciprofloxacin CF nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Neem Ciprofloxacin CF 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?').

Vertel het uw arts als u andere geneesmiddelen gebruikt die het hartritme kunnen veranderen: geneesmiddelen van de groep anti-aritmica (bijv. kinidine, hydrokinidine, disopyramide, amiodaron, sotalol, dofetilide, ibutilide), tricyclische antidepressiva, bepaalde antibiotica (van de groep macroliden), bepaalde antipsychotica.

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

- warfarine of andere orale anticoagulantia (om het bloed te verdunnen)
- probenecide (voor jicht)
- methotrexaat (voor bepaalde soorten kanker, psoriasis, reumatoïde artritis)
- theofylline (voor ademhalingsproblemen)

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2022	Authorisation	Disk: JW090171	Rev. 14.1	Approved MEB
----------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Ciprofloxacin CF 500 mg , filmomhulde tabletten	RVG 27310	
Ciprofloxacin hydrochloride monohydraat		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-5

- tizanidine (voor spierspasticiteit bij multiple sclerose)
- clozapine (een antipsychoticum)
- ropinirol (voor de ziekte van Parkinson)
- fenytoïne (voor epilepsie)
- metoclopramide (voor misselijkheid en braken)
- omeprazol (voor het verminderen van de hoeveelheid maagzuur die uw maag produceert)
- ciclosporine (voor het onderdrukken van de afweerreacties van het lichaam)
- glibenclamide (voor de behandeling van suikerziekte (diabetes))
- duloxetine (voor de behandeling van stressincontinentie bij vrouwen)
- lidocaïne (voor de behandeling van lichte ontstekingen)
- sildenafil (voor erectiestoornissen)
- geneesmiddelen die abnormale ECG-veranderingen veroorzaken, zoals:
 - antiaritmica van klasse IA en klasse III (voor de behandeling van hartritmestoornissen)
 - tricyclische antidepressiva (voor de behandeling van depressie)
 - macroliden (voor de behandeling van infecties)
 - antipsychotica (voor de behandeling van psychosen)

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

- pentoxifylline (voor bloedcirculatiestoornissen)
- cafeïne
- agomelatine
- zolpidem

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

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

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

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Tenzij u Ciprofloxacin CF bij de maaltijden inneemt, mag u geen zuivelproducten (zoals melk of yoghurt) eten of drinken en ook geen dranken nuttigen waaraan calcium is toegevoegd wanneer u de tabletten inneemt, 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 Ciprofloxacin CF niet te gebruiken als u zwanger bent.

Neem Ciprofloxacin CF 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

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

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2022	Authorisation	Disk: JW090171	Rev. 14.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Ciprofloxacin CF 500 mg , filmomhulde tabletten	RVG 27310	
Ciprofloxacin hydrochloride monohydraat		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-6

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 Ciprofloxacin CF 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.

Vertel uw arts als u nierproblemen hebt, 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.

- a. Slik de tabletten met voldoende vloeistof in. Kauw niet op de tabletten, omdat ze niet lekker smaken.
- b. Probeer wel 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 CF 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 Ciprofloxacin CF inneemt.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

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

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem de normale dosis zo snel mogelijk in en zet de behandeling dan voort volgens het voorschrift. Als het echter bijna tijd is voor uw volgende dosis, neem dan de overgeslagen dosis niet in en zet de behandeling voort zoals gebruikelijk. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Zorg ervoor dat u uw behandeling afmaakt.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Het is belangrijk dat u **de behandelingskuur afmaakt**, zelfs als u zich na een paar dagen beter begint te voelen. Als u te snel stopt met het innemen van dit geneesmiddel, is het mogelijk dat uw infectie niet volledig geneest en dat de symptomen van de infectie terugkeren of verergeren. Bovendien is het mogelijk dat u resistentie tegen het antibioticum ontwikkelt.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Als u wanneer dan ook gedachten over zelfverminking of zelfmoord krijgt, **stop dan met het gebruik van Ciprofloxacin CF en neem meteen contact op met uw arts of ga meteen naar een ziekenhuis.**

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2022	Authorisation	Disk: JW090171	Rev. 14.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Ciprofloxacin CF 500 mg , filmomhulde tabletten	RVG 27310	
Ciprofloxacin hydrochloride monohydraat		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-7

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

- misselijkheid, diarree
- gewrichtspijnen bij kinderen

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

- superinfecties met een schimmel
- een hoge concentratie van eosinofielen, een bepaald type witte bloedcel
- verminderde eetlust (anorexia)
- hyperactiviteit of opgewondenheid
- hoofdpijn, duizeligheid, slaapproblemen of smaakstoornissen
- braken, buikpijn, spijsverteringsproblemen, bijvoorbeeld last van de maag (indigestie/zuurbranden) of winderigheid
- verhoogde hoeveelheden van bepaalde stoffen in het bloed (transaminasen en/of bilirubine)
- uitslag, jeuk of netelroos
- gewrichtspijn bij volwassenen
- slechte nierfunctie
- pijn in uw spieren en botten, gevoel van onwel zijn (asthenie) of koorts
- verhoogde alkalische fosfatase in het bloed (een bepaalde stof in het bloed)

Zelden voorkomende bijwerkingen (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?')
- 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)
- verhoogde bloedsuiker (hyperglykemie)
- verlaagde bloedsuiker (hypoglykemie) (zie rubriek 2 "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?")
- verwardheid, desoriëntatie, angstreacties, vreemde dromen, depressie of hallucinaties
- spelden- en naaldenprikgevoel, 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
- 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?')
- 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
- verhoogde gehalten van het enzym amylase

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (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?')

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2022	Authorisation	Disk: JW090171	Rev. 14.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Ciprofloxacin CF 500 mg , filmomhulde tabletten	RVG 27310	
Ciprofloxacin hydrochloride monohydraat		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-8

- 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) (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)
- 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 (petechiae); 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?')

Frequentie niet bekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)

- problemen die samenhangen met het zenuwstelsel, zoals pijn, een brandend gevoel, tintelingen, een doof gevoel en/of zwakte in de armen of benen
- abnormaal snelle hartslag, levensbedreigende onregelmatige hartslag, verandering van het hartritme (dit heet 'verlenging van het QT-interval' en wordt vastgesteld met een ECG, een hartfilmpje)
- huiduitslag met talloze puistjes
- verlengde protrombintijd (laboratoriumonderzoek om te controleren of uw bloed goed stolt)
- zeer enthousiast voelen (manie) of zeer optimistisch voelen en overactiviteit (hypomanie)
- ernstige overgevoeligheidsreactie genaamd DRESS (Geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische symptomen) wordt genoemd
- 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 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 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.

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2022	Authorisation	Disk: JW090171	Rev. 14.1	Approved MEB
----------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Ciprofloxacin CF 500 mg , filmomhulde tabletten	RVG 27310	
Ciprofloxacin hydrochloride monohydraat		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-9

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 doos of de blisterverpakking na 'Niet te gebruiken na' of 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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.

Iedere Ciprofloxacin CF 500 mg filmomhulde tablet bevat 500 mg ciprofloxacin in de vorm van ciprofloxacin hydrochloride monohydraat.

De andere stoffen in dit middel zijn:

- microkristallijne cellulose,
- crospovidon
- colloïdaal watervrij silica
- magnesiumstearaat
- hypromellose
- macrogol 400
- titaandioxide (E171)

Hoe ziet Ciprofloxacin CF 500 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ciprofloxacin CF 500 mg filmomhulde tabletten zijn wit of gebroken wit, ovaal (8,2 x 17 mm) met bolronde zijden. Ze hebben aan één zijde een breukgleuf die doorloopt op de zijkanten en aan één zijde de opdruk "C500".

Ciprofloxacin CF 500 mg is beschikbaar in PVC/aluminium blisterverpakkingen. Verpakkingsgroottes zijn: 10, 12, 16, 20, 30, 50, 60, 90 en 100 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder
Centrafarm B.V.
Van de Reijtsstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant
Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtsstraat 31-E

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2022	Authorisation	Disk: JW090171	Rev. 14.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Ciprofloxacin CF 500 mg , filmomhulde tabletten	RVG 27310	
Ciprofloxacin hydrochloride monohydraat		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-10

4814 NE Breda
Nederland

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

Sanico N.V.
Veedijk 59, Industriezone 4
2300 Turnhout
België

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
A-1190 Wenen
Oostenrijk

In het register ingeschreven onder:

Ciprofloxacin CF 500 mg, filmomhulde tabletten: RVG 27312.

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

Oostenrijk:	Ciprostad 100 mg/250 mg/500 mg - Filmtabletten
België:	Ciprofloxacin EG 100 mg/250 mg/500 mg/750 mg
Duitsland:	Ciprofloxacin STADA 100 mg/250 mg/500 mg/750 mg Filmtabletten
Denemarken:	Cifin 100 mg /250 mg/500 mg/750 mg
Luxemburg:	Ciprofloxacin EG (100 mg/250 mg/500 mg/750 mg)
Nederland:	Ciprofloxacin CF 500 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2023.

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 weerstand 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 eenzelfde 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.

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2022	Authorisation	Disk: JW090171	Rev. 14.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	------------------	---------------------