

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKERS

Ciprofloxacin Hikma 2 mg/ml, oplossing voor infusie Ciprofloxacin

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- 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 Hikma 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 Hikma en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Volwassenen

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

- luchtweginfecties
- langdurige of terugkerende oor- of bijholte-infecties
- urineweginfecties
- infecties van de geslachtsorganen bij mannen en vrouwen
- infecties van het maag-darmstelsel en infecties in de buikholte
- infecties van huid en weke delen
- infecties van bot en gewrichten
- blootstelling aan antrax door inademing

Ciprofloxacin kan ook gebruikt worden voor het beheer van patiënten met een laag aantal witte bloedcellen (neutropenie) die koorts hebben die vermoedelijk te wijten is aan een bacteriële infectie.

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

Kinderen en jongeren

Ciprofloxacin Hikma 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 Hikma 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?

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.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor ciprofloxacin of voor andere chinolongeneesmiddelen of voor één van de andere bestanddelen van dit middel (opgesomd in rubriek 6)
- als u tizanidine inneemt (zie rubriek 2: Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?)

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt,

- als u ooit nierproblemen hebt gehad omdat uw behandeling dan mogelijk moet worden aangepast
- als u epilepsie of een andere neurologische aandoening hebt
- als u een voorgeschiedenis hebt van peesproblemen bij een eerdere behandeling met antibiotica, zoals Ciprofloxacin Hikma
- als u diabetes hebt, omdat bij gebruik van ciprofloxacin het risico bestaat dat u hypoglykemie krijgt
- als u myasthenia gravis (een soort spierzwakte) hebt, omdat de symptomen erger kunnen worden
- als u hartproblemen hebt. U moet voorzichtig zijn met het gebruik als u geboren bent met een verlengd QT-interval of dit in uw familie voorkomt (vastgesteld met een ecg, een hartfilmpje), als u afwijkende zoutwaarden in het bloed heeft (vooral een laag gehalte aan kalium of magnesium in het bloed), als u een erg langzaam hartritme heeft (dit heet 'bradycardie'), als u een zwak hart heeft (hartfalen), als u een hartaanval heeft gehad (myocardinfarct), als u een vrouw of oudere bent of als u andere medicijnen gebruikt die leiden tot afwijkende ecg-resultaten (zie rubriek 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?')
- als u of iemand in uw familie een tekort aan glucose-6-fosfaatdehydrogenase (G6PD) hebt/heeft, omdat bij gebruik van ciprofloxacin het risico bestaat dat u bloedarmoede krijgt

- als bij u een vergroting of uitstulping van een groot bloedvat (aorta aneurysma of perifere aneurysma van een groot bloedvat) is vastgesteld
- als u een eerdere episode van 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 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 genitale organen kan uw arts u een ander antibioticum naast ciprofloxacin voorschrijven. Raadpleeg uw arts, als er geen verbetering in de symptomen optreedt na een behandeling van 3 dagen.

Terwijl u met Ciprofloxacin Hikma wordt behandeld

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).

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

- **Een plotselinge ernstige allergische reactie** (een anafylactische reactie/shock, angio-oedeem). Zelfs bij de eerste dosis bestaat een kleine kans dat u een ernstige allergische reactie krijgt met de volgende symptomen: benauwd gevoel in de borstkas, gevoel van duizeligheid, ziekte of flauwte, of duizeligheid bij het rechtop gaan staan. **Als dit gebeurt, vertel het dan meteen uw arts, aangezien de toediening van Ciprofloxacin Hikma zal moeten worden stopgezet.**
- 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.

- 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.
- 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 gebruik van Ciprofloxacin Hikma en neem onmiddellijk contact op met uw arts.
- Na de eerste toediening van Ciprofloxacin Hikma, kunt u **psychische reacties** krijgen. Als u een **depressie** of **psychose** hebt, kunnen uw symptomen bij een behandeling met Ciprofloxacin Hikma erger worden. In zeldzamen gevallen kunnen depressie en psychose zich ontwikkelen tot zelfmoordgedachten, zelfmoordpogingen, of uitgevoerde zelfmoord. Als dit gebeurt, stop dan met het gebruik van Ciprofloxacin Hikma 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.
- 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.
- **Diarree** kan optreden terwijl u antibiotica gebruikt, dus ook bij Ciprofloxacin Hikma, 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, vertel het dan meteen uw arts. De behandeling met Ciprofloxacin Hikma moet onmiddellijk worden stopgezet, aangezien dit levensbedreigend kan zijn. Neem geen geneesmiddelen in die de stoelgang kunnen stoppen of vertragen.
- Vertel de arts of het personeel van het laboratorium dat u Ciprofloxacin Hikma inneemt als u een **bloed- of urinemonster** moet geven.
- Ciprofloxacin Hikma kan de **lever beschadigen**. Als u symptomen opmerkt, zoals verminderde eetlust, geelzucht (geelverkleuring van de huid), donkere urine, jeuk of drukgevoeligheid van de maag, moet Ciprofloxacin Hikma meteen worden stopgezet

- Ciprofloxacin Hikma 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.
- Als u aan nierstoornissen lijdt, vertel dit dan aan uw arts, omdat uw dosis mogelijk dient te worden aangepast.
- Uw huid wordt **gevoeliger voor zonlicht en ultraviolet (UV) licht** wanneer u met Ciprofloxacin Hikma wordt behandeld. Vermijd blootstelling aan sterk zonlicht en kunstmatig UV licht, zoals zonnebanken.
- Raadpleeg onmiddellijk een oogspecialist als uw gezichtsvermogen wordt aangetast of als uw ogen op een andere manier lijken te worden getroffen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ciprofloxacin Hikma nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan, of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gebruik Ciprofloxacin Hikma 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 Ciprofloxacin Hikma. Wanneer Ciprofloxacin Hikma samen met deze geneesmiddelen wordt gebruikt, kan dat een invloed hebben op de werkzaamheid van die geneesmiddelen. Ook de kans op mogelijke bijwerkingen kan groter zijn.

Vertel uw arts als u het volgende inneemt

- vitamine K antagonisten (bijvoorbeeld: warfarine, acenocoumarol, fenprocoumon of fluindion) of andere orale anti-coagulantia (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)
- cyclosporine (voor huidandoeningen, reumatoïde artritis en orgaantransplantaties)
- andere geneesmiddelen die uw hartritme kunnen veranderen: medicijnen die behoren tot de groep van de anti-aritmetica (bijv. kinidine, hydrokinidine, disopyramide, amiodaron, sotalol, dofetilide, ibutilide), tricyclische antidepressiva, sommige antimicrobiële middelen (die behoren tot de groep van de macroliden), sommige antipsychotica.

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

- pentoxifylline (voor bloedcirculatiestoornissen)
- cafeïne
- duloxetine (voor depressie, zenuwbeschade door diabetes, incontinentie)
- lidocaine (voor hartaandoening of verdoving)
- sildenafil (bijv. voor erectiestoornis)
- agomelatine
- zolpidem

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Voeding en drank hebben geen invloed op uw behandeling met Ciprofloxacin Hikma.

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 Hikma niet te gebruiken als u zwanger bent.

Neem Ciprofloxacin Hikma 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 Hikma kan u minder alert maken. Er kunnen enkele neurologische bijwerkingen optreden.

Zorg er dus voor dat u weet hoe u op Ciprofloxacin Hikma reageert voordat u een voertuig bestuurt of een machine bedient. Raadpleeg bij twijfel uw arts.

Ciprofloxacin Hikma bevat natrium

Als u een natriumarm dieet gebruikt, moet u er rekening mee houden dat 100 ml Ciprofloxacin Hikma 15.4 mmol (equivalent aan 354 mg) natrium bevat.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Uw arts zal u precies uitleggen hoeveel Ciprofloxacin Hikma u toegediend krijgt 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.

Uw arts zal u elke dosis met een langzame infusie via een ader in uw bloedcirculatie toedienen. Voor kinderen duurt de infusie 60 minuten. Bij volwassen patiënten bedraagt de infusietijd 60 minuten voor 400 mg Ciprofloxacin Hikma en 30 minuten voor 200 mg Ciprofloxacin Hikma. Wanneer de infusie langzaam wordt toegediend, helpt dit te voorkomen dat er meteen bijwerkingen optreden.

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

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 gebruiken 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 vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Als u de volgende bijwerkingen ervaart, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts (zie rubriek 2 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen):

- Een plotselinge ernstige allergische reactie (een anafylactische reactie / shock, angio-oedeem).
- Pijn en zwelling in de gewrichten en peesontsteking
- Bijwerkingen geassocieerd met het centrale zenuwstelsel, als u lijdt aan epilepsie of andere neurologische aandoeningen
- Psychische reacties na de eerste toediening van ciprofloxacin, als u lijdt aan een depressie of psychose
- Symptomen van neuropathie, zoals pijn, branderig gevoel, tintelingen, een doof gevoel en / of zwakte.
- Hypoglykemie, als u diabetes heeft
- Ernstige of aanhoudende diarree of als u merkt dat uw ontlasting bevat bloed of slijm
- verlies van eetlust, geelzucht (geelverkleuring van de huid), donkere urine, jeuk of drukgevoeligheid van de maag

Infectie met symptomen zoals koorts en ernstige verslechtering van uw algehele conditie, of koorts met lokale infectie symptomen zoals een zere keel / keelholte / mond of plasproblemen

- Bijzondere waardevermindering van uw gezichtsvermogen of als uw ogen lijken anders worden beïnvloed.

Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen):

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

Soms (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen):

- superinfecties met een schimmel
- een hoge concentratie van eosinofielen, een bepaald type witte bloedcel, verhoogde of verlaagde hoeveelheden van een bloedstollingsfactor (trombocyten)
- verminderde eetlust
- hyperactiviteit, opgewondenheid, verwardheid, desoriëntatie, hallucinaties
- hoofdpijn, duizeligheid, slaapproblemen, smaakstoornissen, tintelingen, ongewone gevoeligheid voor prikkels van de zintuigen, epileptische aanvallen (zie rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?), draaierigheid

- problemen met het zicht, inclusief dubbelzicht
- gehoorverlies
- snelle hartslag (tachycardie)
- verwijding van de bloedvaten (vasodilatatie), lage bloeddruk
- buikpijn, spijsverteringsproblemen, bijvoorbeeld last van de maag (indigestie/zuurbranden), winderigheid
- leverstoornissen, verhoogde hoeveelheden van een stof in het bloed (bilirubine), geelzucht (cholestatische icterus)
- jeuk, netelroos
- gewrichtspijn bij volwassenen
- slechte nierfunctie, nierfalen
- pijn in uw spieren en botten, gevoel van onwel zijn (asthenie), koorts, vocht vasthouden
- verhoogde alkalische fosfatase in het bloed (een bepaalde stof in het bloed)

Zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 mensen):

- 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), een daling van het aantal rode en witte bloedcellen en bloedplaatjes (pancytopenie), wat fataal kan zijn, beenmergdepressie, wat ook fataal kan zijn (zie rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?)
- allergische reactie, allergische zwelling (oedeem), snelle zwelling van de huid en slijmvliezen (angio-oedeem) ernstige allergische reactie (anafylactische shock) die levensbedreigend kan zijn (zie rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?)
- verhoogde bloedsuiker (hyperglykemie)
- verlaagde bloedsuiker (hypoglykemie) (zie rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?)
- angstreactie, vreemde dromen, depressie (kan leiden tot zelfmoordgedachten, zelfmoordpogingen en uitgevoerde zelfmoord), psychische stoornissen (psychotische reacties die kunnen leiden tot zelfmoordgedachten, zelfmoordpogingen en uitgevoerde zelfmoord) (zie rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?)
- verminderde gevoeligheid van de huid, beven, migraine, tastzin- en reukstoornissen
- oorsuizingen, verminderd gehoor
- flauwvallen, ontsteking van de bloedvaten (vasculitis)
- kortademigheid, waaronder astmatische symptomen
- pancreatitis
- hepatitis, afsterven van levercellen (levernecrose), zeer af en toe leidend tot een levensbedreigend leverfalen
- gevoeligheid voor licht (zie rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?), kleine bloedingen onder de huid ter grootte van een speldenprik (petechiae)
- Spierpijn en / of zwakte, ontsteking van de gewrichten en gewrichtspijn, verhoogde spierspanning en krampen, ontsteking van de pezen of pezen scheuren, in het bijzonder die van de grote pees aan de achterkant van de enkel (achillespees) (zie rubriek 2: waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen)
- bloed of kristallen in de urine, urinewegontsteking (zie rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?)
- overmatig zweten
- verhoogde gehalten van het enzym amylase

Zeer zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen):

- een bepaalde vorm van gebrek aan rode bloedcellen (hemolytische anemie); een gevaarlijke daling van een type witte bloedcellen (agranulocytose)
- ernstige allergische reacties (anafylactische reactie, anafylactische shock, serumziekte) die fataal kan zijn (zie rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?)
- coördinatioestoornis, wankel gang (loopstoornis), druk op de hersenen (intracraniale druk en pseudotumor cerebri)
- afwijkingen in kleurwaarneming
- diverse soorten huiduitslag (bv. het mogelijk fatale syndroom van Stevens-Johnson of toxische epidermale necrolyse)
- spierzwakte, peesontsteking, verergering van de symptomen van myasthenia gravis (zie rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?)

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

- Ongewone gevoelens van pijn, brandende tintelingen, gevoelloosheid en spierzwakte in de extremiteiten (neuropathie) - zie punt 2
- 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).
- puistige huiduitslag
- invloed op de bloedstolling (bij patiënten behandeld met vitamine K antagonisten)
- Gevoel zeer opgewonden (manie) of een gevoel groot optimisme en hyperactiviteit (hypomanie)
- Overgevoeligheidsreactie genoemd DRESS (Drug Reactie met eosinofilie en systemische symptomen)
- 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 '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 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. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in 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 middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bewaar de injectieflacon/zak tot het gebruik in de buitenverpakking/aluminium buitenzak ter bescherming tegen licht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is ciprofloxacinelactaat.
Elke injectieflacon van 100 ml bevat 200 mg ciprofloxacine.
Elke infusiezak van 200 ml bevat 400 mg ciprofloxacine.
- De andere stoffen in dit middel zijn melkzuur (E270), natriumchloride, zoutzuur (E507, voor afstelling pH) en water voor injectie.

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

Ciprofloxacine Hikma is een steriele, heldere en kleurloze tot lichtgele oplossing voor intraveneuze infusie.

Het is verpakt in een type I of II, heldere, kleurloze glazen injectieflacon die 100 ml oplossing bevat of in een infusiezak van polypropyleen die 200 ml oplossing bevat.

Verpakkingen: 1, 5 of 10 flacons van 100 ml

Verpakkingen: 1 of 10 zakken van 200 ml

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

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó n.º 8, 8A e 8B – Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugal
Tel.: +351 219 608 410
portugalgeral@hikma.com

RVG nummer

RVG 29032

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

Duitsland: Ciprofloxacine Hikma 2 mg/ml Infusionslösung
Ierland: Injectieflacon: Truoxin I.V. 200 mg/100 ml Solution for Infusion
Infusiezak: Truoxin I.V. 400 mg/200 ml Solution for Infusion
Italië: Ciprofloxacina Hikma 2 mg/ml Soluzione per Infusione
Nederland: Ciprofloxacine Hikma 2 mg/ml, oplossing voor infusie
Oostenrijk: Ciprofloxacine Hikma 2 mg/ml Lösung zur Intravenösen Infusion
Verenigd Koninkrijk: Ciprofloxacine 2 mg/ml Solution for Infusion

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2020

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

De oplossing moet voor gebruik visueel geïnspecteerd worden en alleen heldere oplossingen, zonder deeltjes, mogen worden gebruikt.

De infuusvloeistof bevat geen conserveermiddelen. Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Alle resterende oplossing en flessen en/of zakken dienen op de juiste wijze te worden afgevoerd overeenkomstig de plaatselijke voorschriften.

Ciprofloxacin Hikma is verenigbaar met fysiologische zoutoplossing, Ringer's oplossing, Ringer's lactaat oplossing, 50 mg/ml (5%) of 100 mg/ml (10%) glucose oplossing en 50 mg/ml (5%) glucose oplossing met 2.25 mg/ml (0.225%) of 4.5 mg/ml (0.45%) zoutoplossing en 10% fructose oplossing. Verenigbaarheid met deze oplossingen is bewezen met Ciprofloxacinconcentraties van 1 mg/ml. Chemische en fysieke in-gebruik stabiliteit is aangetoond onmiddellijk na verdunning, na 24 uur bij 2 - 8 °C en na 24 uur bij kamertemperatuur. Tenzij verenigbaarheid is bewezen, moet de oplossing voor intraveneuze infusie altijd apart worden toegediend.

De verdunde oplossingen dienen vóór toediening visueel geïnspecteerd te worden op deeltjes en verkleuring. Alleen heldere en kleurloze oplossingen mogen worden gebruikt.

Gebruik van glazen injectieflacons:

Ciprofloxacin Hikma 2 mg/ml mag via een geschikte canule direct als infuus worden ingebracht of verdund met één van de vloeistoffen uit de lijst hierboven.

Gebruik infuuszak:

Verwijder de unit niet uit de buitenverpakking tot vlak voor gebruik. De buitenverpakking beschermt tegen vocht. De binnenzak waarborgt de steriliteit van het product.

Om te openen, scheurt u de buitenverpakking aan de buitenzijde vanaf de insnijding naar beneden en neemt u de infuuszak uit. Het plastic kan wat ondoorzichtig zijn door vochtabsorptie tijdens het sterilisatieproces. Dit is normaal en beïnvloedt de kwaliteit of veiligheid van de oplossing niet. De matheid zal geleidelijk verdwijnen. Na het verwijderen van de buitenverpakking, controleert u de binnenzak op kleine lekkages door er stevig in te knijpen. Als een lek wordt gevonden moet u de oplossing weggooien omdat de steriliteit verloren kan zijn gegaan.

WAARSCHUWING: Gebruik plastic containers niet in serieverbindingen. Dergelijk gebruik kan een luchtembolie veroorzaken door restanten lucht uit de primaire container voordat toediening van de vloeistof uit de secundaire container is voltooid.