

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ciprinol 250 mg filmomhulde tabletten
Ciprinol 500 mg filmomhulde tabletten
Ciprinol 750 mg filmomhulde tabletten
Ciprofloxacin

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Ciprinol en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

1. Wat is Ciprinol en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

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

Volwassenen

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

- luchtweginfecties,
- langdurige of terugkerende oor- of bijholteinfecties,
- urineweginfecties,
- infecties van de geslachtsorganen bij mannen en vrouwen,
- infecties van het maag-darmstelsel en infecties in de buikholte,
- infecties van huid en weke delen,
- infecties van bot en gewrichten,
- om infecties te voorkomen als gevolg van de bacterie *Neisseria meningitidis*,
- blootstelling aan antrax door inademing.

Ciprofloxacin kan gebruikt worden bij de behandeling van patiënten met een zeer laag aantal witte bloedcellen (neutropenie) die koorts hebben vermoedelijk als gevolg van 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 Ciprinol ook nog een aanvullende behandeling met antibiotica.

Kinderen en jongeren

Ciprinol 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.

Ciprinol 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 medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch voor andere chinolongeneesmiddelen.
- U gebruikt tizanidine (zie rubriek 2 “Gebruikt u nog andere medicijnen?”).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Voordat u Ciprinol 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 Ciprinol. Vertel dit zo snel mogelijk aan uw arts als dit voor u geldt.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt, als u:

- ooit nierproblemen hebt gehad omdat uw behandeling dan mogelijk moet worden aangepast,
- epilepsie of een andere neurologische aandoening hebt,
- een voorgeschiedenis hebt van peesproblemen bij een eerdere behandeling met antibiotica, zoals Ciprinol,
- diabetes heeft omdat u een risico op hypoglykemie (te weinig suiker in uw bloed) kan ervaren met ciprofloxacine
- myasthenia gravis (een soort spierzwakte) heeft, omdat de symptomen kunnen verergeren
- 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 aorta dissectie 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]).
- hartproblemen heeft. Voorzichtigheid is geboden wanneer u dit type medicijn gebruikt, als u geboren werd met of een familiale voorgeschiedenis heeft van verlengd QT-interval (waargenomen op het ECG, dat de elektrische activiteit van het hart registreert), een onevenwichtige zoutbalans heeft in uw bloed (vooral een laag kalium- of magnesiumgehalte in het bloed), een zeer traag hartritme (genaamd “bradycardie”) heeft, een zwak hart (hartfalen) heeft, een voorgeschiedenis van hartaanval (myocardinfarct) heeft, u een vrouw of oudere persoon bent, of u andere medicijnen inneemt die leiden tot abnormale ECG-veranderingen (zie rubriek 2 “Neemt u nog andere medicijnen in?”).
- als u of iemand in uw familie een tekort aan glucose-6-fosfaat dehydrogenase (G6PD) heeft, omdat hierdoor bij gebruik van ciprofloxacine het risico bestaat dat u bloedarmoede krijgt.

Ter behandeling van sommige infecties van de geslachtsorganen, kan uw arts naast ciprofloxacine een bijkomend antibioticum voorschrijven. Als er geen verbetering van de symptomen optreedt na 3 dagen behandeling, neem dan contact op met uw arts.

Terwijl u Ciprinol inneemt

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

- **Een plotselinge ernstige allergische reactie** (een anafylactische reactie/shock, angio-oedeem). Zelfs bij de eerste dosis bestaat een kleine kans dat u een ernstige allergische reactie krijgt met de volgende symptomen: benauwd gevoel in de borstkas, gevoel van duizeligheid, ziekte of flauwte, of duizeligheid bij het rechtop gaan staan. **Als dit gebeurt, stop dan met het innemen van Ciprinol en neem onmiddellijk contact op met uw arts.**
- **Langdurige, tot invaliditeit leidende en mogelijk blijvende ernstige bijwerkingen.** Fluorochinolonen/chinolonen antibiotica, waaronder Ciprinol, 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 Ciprinol een van deze bijwerkingen heeft, moet u direct contact opnemen met uw arts voordat u doorgaat met de behandeling. U en uw arts beslissen dan samen of u dit middel nog mag gebruiken, waarbij ook een antibioticum van een andere klasse overwogen zal worden.
- In zeldzame gevallen kunnen **pijn en zwelling in de gewrichten, en peesontsteking of afscheuring van pezen** voorkomen. U loopt een groter risico als u ouder bent dan 60 jaar, een orgaantransplantatie heeft ondergaan, nierproblemen heeft of als u wordt behandeld met 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 Ciprinol 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 Ciprinol. Neem ook direct contact op met uw arts en geef de pijnlijke plek rust. Voorkom alle onnodige inspanning, omdat dit de kans op het afscheuren van een pees groter maakt.
- Ga onmiddellijk naar een afdeling Spoedeisende hulp als u plotselinge, ernstige pijn in uw buik, borstkas of rug voelt. Dit kunnen symptomen van aorta-aneurysma en aortadissectie zijn. Het risico kan verhoogd zijn als u wordt behandeld met systemische 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).
- 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 een epileptische aanval gebeurt, stop dan met het innemen van Ciprinol 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 medicijn. Neem ook direct contact op met uw arts om te voorkomen dat er een mogelijk blijvende aandoening ontstaat.
- De eerste keer dat u Ciprinol inneemt, kunt u **psychische reacties** krijgen, zelfs wanneer u chinolon-antibiotica inneemt, zoals Ciprinol. Als u een **depressie** of **psychose** hebt, kunnen uw symptomen bij een behandeling met Ciprinol erger worden. In zeldzame gevallen kan een depressie of psychose zich ontwikkelen tot zelfmoordgedachten en zelfverwendend gedrag zoals zelfmoordpogingen of een geslaagde zelfmoord (zie rubriek 4: Mogelijke bijwerkingen). Als depressie, psychose, zelfmoordgedachten of gedragingen gebeurt, neem onmiddellijk contact op met uw arts.
- Quinolone antibiotica kunnen een verhoging van uw **bloedsuikerspiegel** veroorzaken boven normale waarden (hyperglykemie) of een **verlaging van uw bloedsuikerspiegel onder normale waarden, wat mogelijk kan leiden tot bewustzijnsverlies**. (hypoglycemische coma) in ernstige gevallen (zie rubriek 4). **Dit is belangrijk voor mensen met diabetes.** Als u diabetes hebt, moet uw bloedsuiker zorgvuldig worden gecontroleerd.
- **Diarree** kan optreden terwijl u antibiotica inneemt, dus ook bij Ciprinol, 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 Ciprinol, aangezien dit

levensbedreigend kan zijn. Neem geen medicijnen in die de stoelgang kunnen stoppen of vertragen.

- Als uw **gezichtsvermogen verslechtert** of als u een andere oogandoening ervaart, raadpleeg dan onmiddellijk een oogarts (zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).
- Uw huid wordt **gevoeliger voor zonlicht en ultraviolet (UV) licht** wanneer u Ciprinol inneemt. Vermijd blootstelling aan sterk zonlicht en kunstmatig UV licht, zoals zonnebanken.
- Vertel de arts of het personeel van het laboratorium dat u Ciprinol inneemt als u een **bloed- of urinemonster** moet geven.
- Als u aan **nierproblemen** lijdt, vertel dit dan aan de arts, omdat uw dosis mogelijk moet worden aangepast.
- Ciprinol kan de **lever beschadigen**. Als u symptomen opmerkt, zoals verminderde eetlust, geelzucht (geelverkleuring van de huid), donkere urine, jeuk of drukgevoeligheid van de maag, raadpleeg meteen uw arts.
- Ciprinol 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 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 medicijn.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Ciprinol nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Neem Ciprinol niet samen met tizanidine in, omdat dit bijwerkingen kan veroorzaken zoals een lage bloeddruk en slaperigheid (zie rubriek 2: “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”).

Van de volgende medicijnen is bekend dat ze in uw lichaam een wisselwerking hebben met Ciprinol. Wanneer Ciprinol samen met deze medicijnen wordt ingenomen, kan dat invloed hebben op de werkzaamheid van die medicijnen. Ook de kans op mogelijke bijwerkingen kan groter zijn.

Vertel uw arts als u het volgende inneemt:

- vitamine K antagonist (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),
- clozapine (een antipsychoticum),
- ropinirol (voor de ziekte van Parkinson),
- fenytoïne (voor epilepsie),
- metoclopramide (bij misselijkheid en braken),
- ciclosporine (bij huidaandoeningen, reumatoïde artritis en bij orgaantransplantaties),
- andere medicijnen die uw hartritme kan veranderen: medicijnen die behoren tot de groep van antiaritmica (bv. quinidine, hydroquinidine, disopyramide, amiodaron, sotalol, dofetilide, ibutilide), tricyclische antidepressiva, sommige antibiotica (behorend tot de groep van macroliden), sommige antipsychotica,
- zolpidem (voor slaapstoornissen).

Ciprinol kan de concentratie van de volgende medicijnen in uw bloed **verhogen**:

- pentoxifylline (voor bloedcirculatiestoornissen),
- cafeïne,
- duloxetine (tegen depressie),
- lidocaïne (een lokaal verdovend medicijn),
- sildenafil (bijvoorbeeld voor de behandeling van erectiestoornissen),
- agomelatine (voor depressie).

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

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

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

Waarop moet u letten met eten en drinken?

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

Gelijktijdig innemen van ciprofloxacin tabletten met zuivelproducten en calciumrijke dranken, wanneer deze zuivelproducten of dranken afzonderlijk van maaltijden worden genuttigd, kan het effect van dit geneesmiddel echter verminderen. Daarom moeten Ciprofloxacin tabletten 1-2 uur vóór of niet eerder dan 4 u na zuivelproducten of calciumrijke dranken afzonderlijk van de maaltijd worden ingenomen (zie ook rubriek 3).

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of voordat u dit medicijn gebruikt.

Het is beter Ciprinol niet te gebruiken als u zwanger bent. Vertel uw arts als u van plan bent om zwanger te worden.

Neem Ciprinol niet in terwijl u borstvoeding geeft, omdat Ciprinol in de moedermelk wordt uitgescheiden en schadelijk kan zijn voor uw kind.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Ciprinol kan u minder alert maken. Er kunnen enkele neurologische bijwerkingen optreden.

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

Ciprinol bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn 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 Ciprinol u moet innemen en ook hoe vaak en hoelang. 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. Volg bij het innemen van de tabletten nauwgezet het advies van uw arts. Controleer met uw arts of apotheker als u niet zeker weet hoeveel tabletten u moet innemen en hoe u Ciprinol moet innemen.

- Slik de tabletten met voldoende vloeistof in.
- Kauw niet op de tabletten en maal ze niet fijn. Neem contact op met uw arts als u de tablet niet kan inslikken, zodat hij een andere, voor u geschiktere vorm kan voorschrijven.

- Probeer wel de tabletten elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip in te nemen.
- U kunt de tabletten bij of tussen de maaltijden innemen. U kunt ciprofloxacine tabletten innemen tijdens maaltijden die zuivelproducten bevatten (zoals melk of yoghurt) of met dranken rijk aan calcium (bijv. met calcium verrijkt sinaasappelsap). Neem ciprofloxacine tabletten echter niet tegelijk in met zuivelproducten of met dranken rijk aan calcium wanneer deze zuivelproducten of dranken rijk aan calcium afzonderlijk van de maaltijden worden genuttigd. Ciprofloxacine tabletten moeten één tot twee uur vóór of niet eerder dan vier uur na zuivelproducten of dranken rijk aan calcium worden ingenomen, wanneer deze afzonderlijk van de maaltijd worden genuttigd.

Denk eraan om voldoende te drinken wanneer u Ciprinol inneemt.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Wanneer u teveel van Ciprinol heeft ingenomen dan u zou mogen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Laat de arts de verpakking met enkele tabletten zien.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Bent u vergeten Ciprinol in te nemen en het is:

- **6 uur of meer** tot uw volgende geplande dosis, neem de normale dosis zo snel mogelijk in. Neem daarna de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip.
- **minder dan 6 uur** tot uw volgende geplande dosis, neem dan de overgeslagen dosis niet in. Neem de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip.

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 medicijn

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 medicijn, 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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende rubriek bevat de meest ernstige bijwerkingen die uzelf kan herkennen:

Stop met de inname van Ciprinol en neem onmiddellijk contact op met uw arts om een behandeling met een ander antibioticum te overwegen, als u één van de volgende ernstige bijwerkingen vertoont:

Zelden (kan tot 1 op de 1000 personen treffen)

- epileptische aanval (zie rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?)

Zeer zelden (kan tot 1 op de 10000 personen treffen)

- Ernstige, plotselinge allergische reactie met symptomen zoals beklemming in de borstkas, zich duizelig, misselijk of flauw voelen, of duizelig worden bij overeind komen (anafylactischereactie/shock) (zie rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?)
- Spierzwakte, ontsteking van de pezen wat tot een scheur van de pees kan leiden, vooral van de dikke pees achter aan de enkel (achillespees) (zie rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?)
- Een ernstige, levensbedreigende huiduitslag, gewoonlijk in de vorm van blaren of zweren in de mond, de keel, de neus, de ogen en andere slijmvliezen zoals de geslachtsdelen, die kan

verergeren tot een wijdverspreide blaarvorming of afpellen van de huid (Stevens-Johnson syndroom, toxische epidermale necrolyse).

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

- Ongewone gevoelens van pijn, brandend gevoel, tintelingen, verdoofd gevoel of spierzwakte in de extremiteiten (neuropathie) (zie rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?)
- Een reactie op het geneesmiddel met daardoor huiduitslag, koorts, ontsteking van inwendige organen, hematologische afwijkingen en systemische ziekte (DRESS - medicamenteuze reactie met eosinofilie en systemische symptomen, AGEP - acute gegeneraliseerde exantheemateuze pustulose).

Overige bijwerkingen die werden geobserveerd gedurende de behandeling met Ciprinol staan hieronder vermeld volgens hoe groot de kans is dat ze voorkomen:

Vaak (treft minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- misselijkheid, diarree
- gewrichtspijn en gewrichtsontsteking bij kinderen.

Soms (treft 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
- verhoogde alkalische fosfatase in bloed (een bepaalde stof in het bloed).

Zelden (treft minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- spierpijn, ontsteking van de gewrichten, verhoogde spierspanning en spierkramp
- 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 medicijn?”)
- wijzigingen in de bloedwaarden (leukopenie, leukocytose, neutropenie, anemie), verhoogde of verlaagde hoeveelheden van een bloedstollingsfactor (trombocyten)
- allergische reactie, zwelling (oedeem) of snelle zwelling van de huid en slijmvliezen (angio-oedeem) (zie rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn)
- verhoogde bloedsuiker (hyperglykemie)
- verlaagde bloedsuiker (hypoglykemie) (zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”)
- verwardheid, desoriëntatie, angstreacties, vreemde dromen, depressie (wat mogelijk kan leiden tot zelfmoordgedachten, zelfmoordpogingen of een geslaagde zelfmoord) (zie rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?), of hallucinaties
- spelden- en naaldenprikgevoel, ongewone gevoeligheid voor prikkels van de zintuigen, verminderde gevoeligheid van de huid, beven of draaierigheid
- problemen met het zicht waaronder dubbelzien (zie rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?)
- 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 medicijn?”)
- nierfalen, bloed of kristallen in de urine, urinewegontsteking
- vocht vasthouden of overmatig zweten
- verhoogde gehalten van het enzym amylase.

Zeer zelden (treft minder dan 1 op de 10000 gebruikers):

- een bepaalde vorm van gebrek aan rode bloedcellen (hemolytische anemie); een gevaarlijke daling van een type witte bloedcellen (agranulocytose) (zie rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?); een daling van het aantal rode en witte bloedcellen en bloedplaatjes (pancytopenie) die fataal kan zijn, en beenmergdepressie die ook fataal kan zijn
- allergische reacties serumziekte-achtige reactie genaamd (zie rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?)
- mentale stoornissen (psychotische reacties) (zie rubriek 2: “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”).
- 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 (zie rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?)
- kleine bloedingen onder de huid ter grootte van een speldenprik (petechiae); diverse soorten huiduitslag
- verergering van de symptomen van myasthenia gravis (zie rubriek 2: “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”).

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

- Aandoening die samengaat met verminderde wateruitscheiding en een laag natriumgehalt (SIADH);
- zich zeer uitgelaten voelen (manie) of zich zeer optimistisch voelen en overactief zijn (hypomanie);
- abnormaal snel hartritme, levensbedreigende hartritmestoornissen, verandering van het hartritme (‘verlenging van het QT interval’ genoemd, te zien op het ECG, elektrische activiteit van het hart);
- invloed op de bloedstolling (bij patiënten behandeld met vitamine K-antagonisten);
- verlies van bewustzijn door ernstige verlaging van uw bloedsuikerspiegel (hypoglykemisch coma). Zie rubriek 2.

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 of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om

meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking of de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is ciprofloxacin (als hydrochloride monohydraat).
Elke filmomhulde tablet van 250 mg bevat 291,0 mg ciprofloxacin hydrochloride monohydraat equivalent aan 250 mg ciprofloxacin.
Elke filmomhulde tablet van 500 mg bevat 582,0 mg ciprofloxacin hydrochloride monohydraat equivalent aan 500 mg ciprofloxacin.
Elke filmomhulde tablet van 750 mg bevat 873,0 mg ciprofloxacin hydrochloride monohydraat equivalent aan 750 mg ciprofloxacin.
- De andere ingrediënten zijn croscarmellose natrium, colloïdaal watervrij silicium, microkristallijne celuloze, natrium zetmeelglycolaat (type A), povidon K-25 en magnesiumstearaat in de kern, en hypromellose, propyleenglycol, talk en titanium dioxide (E171) in de omhulling. Zie rubriek 2 "Ciprinol bevat natrium".

Hoe ziet Ciprinol eruit en wat zit er in een verpakking?

250 mg filmomhulde tabletten zijn witte, ronde, filmomhulde tabletten, vlak aan een zijde en een breukstreep aan de andere kant. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

500 mg filmomhulde tabletten zijn witte, ovale, filmomhulde tabletten, vlak aan een zijde en een breukstreep aan de andere kant. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

750 mg filmomhulde tabletten zijn witte, ovale, filmomhulde tabletten, met een breukstreep aan beide kanten. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Voor elke sterkte zijn doosjes van 10, 20, 30 of 100 filmomhulde tabletten in een doordrukstripverpakking (1, 2, 3 of 10 doordrukstrips van 10 filmomhulde tabletten), 500 mg filmomhulde tabletten zijn ook verkrijgbaar in doosjes van 6 filmomhulde tabletten (1 doordrukstrip van 6 filmomhulde tabletten) en 16 filmomhulde tabletten (2 doordrukstrips van 8 filmomhulde tabletten) en 750 mg filmomhulde tabletten in doosjes van 12 tabletten (2 doordrukstrips van 6 filmomhulde tabletten). De filmomhulde tabletten zijn ook beschikbaar in een ziekenhuisverpakking van 50 filmomhulde tabletten (10 doordrukstrips van 5 filmomhulde tabletten).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

Fabrikant

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

Deze producten zijn in de handel met

Ciprinol 250 mg RVG 32444
Ciprinol 500 mg RVG 32445
Ciprinol 750 mg RVG 32446

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Naam van de lidstaat	Naam van het medicijn
Nederland	Ciprinol
Oostenrijk, Denemarken, Finland, Zweden	Ciprofloxacine Krka
Italië	Ciprofloxacina Krka

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2023.