

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Ciprostad 250 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Ciprofloxacin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Ciprostad und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ciprostad beachten?
3. Wie ist Ciprostad einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ciprostad aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. WAS IST CIPROSTAD UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Ciprostad enthält den Wirkstoff Ciprofloxacin. Ciprostad ist ein Antibiotikum, das zur Gruppe der Fluorchinolone gehört. Ciprofloxacin wirkt, indem es Bakterien abtötet, die Infektionen verursachen. Es wirkt nur bei bestimmten Bakterienstämmen.

##### Erwachsene

Ciprostad wird bei Erwachsenen zur Behandlung der folgenden bakteriellen Infektionen angewendet:

- Infektionen der Atemwege
- lang anhaltende oder wiederholt auftretende Entzündungen der Ohren oder der Nasennebenhöhlen
- Harnwegsinfektionen
- Infektionen der Geschlechtsorgane bei Männern und Frauen
- Infektionen des Magen-Darm-Trakts und Infektionen des Bauchraums
- Infektionen der Haut und der Weichteilgewebe
- Infektionen der Knochen und Gelenke
- Vorbeugung gegen Infektionen durch das Bakterium *Neisseria meningitidis*
- Behandlung nach einer Inhalation von Milzbranderreger

Ciprofloxacin kann zur Behandlung von Patienten angewendet werden, bei denen eine verminderte Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Neutropenie) und Fieber vorliegt, das vermutlich durch eine bakterielle Infektion verursacht wird.

Wenn Sie unter einer schweren Infektion leiden oder einer Infektion, die von verschiedenen Bakterientypen verursacht wird, werden Sie möglicherweise eine zusätzliche antibiotische Behandlung zu Ciprostad bekommen.

### Kinder und Jugendliche

Ciprostad wird bei Kindern und Jugendlichen unter Aufsicht eines hierauf spezialisierten Arztes zur Behandlung der folgenden bakteriellen Infektionen eingesetzt:

- Infektionen der Lunge und der Bronchien bei Kindern und Jugendlichen, die an zystischer Fibrose leiden
- komplizierte Infektionen der Harnwege, einschließlich Infektionen mit Beteiligung der Nierenbecken (Pyelonephritis)
- Behandlung nach einer Inhalation von Milzbranderreger

Ciprostad kann auch zur Behandlung von anderen speziellen schweren Infektionen bei Kindern und Jugendlichen eingesetzt werden, wenn Ihr Arzt dies als notwendig ansieht.

## **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON CIPROSTAD BEACHTEN?**

**Ciprostad darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ciprofloxacin, andere Chinolonpräparate oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie Tizanidin einnehmen (siehe Abschnitt 2: "Einnahme von Ciprostad zusammen mit anderen Arzneimitteln")

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

#### **Vor der Einnahme von Ciprostad**

Sie sollten Fluorchinolon-/Chinolon-Antibiotika, einschließlich Ciprostad, nicht anwenden, wenn bei Ihnen in der Vergangenheit bei Anwendung von Chinolonen oder Fluorchinolonen eine schwerwiegende Nebenwirkung aufgetreten ist. In diesem Fall sollten Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt wenden.

**Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Ciprostad einnehmen,** insbesondere wenn:

- Sie jemals Nierenprobleme hatten, da Ihre Behandlung eventuell angepasst werden muss.
- Sie unter Epilepsie oder anderen neurologischen Erkrankungen leiden.
- Sie in der Vergangenheit Sehnenprobleme bei einer früheren Behandlung mit Antibiotika wie Ciprostad hatten.
- Sie Diabetiker sind, da die Gefahr einer Unterzuckerung bei der Behandlung mit Ciprofloxacin besteht.
- Sie unter Myasthenia gravis leiden (ein Typ der Muskelschwäche), da sich Ihre Beschwerden verschlimmern können.
- bei Ihnen eine Vergrößerung oder „Ausbuchtung“ eines großen Blutgefäßes (Aortenaneurysma oder peripheres Aneurysma eines großen Gefäßes) festgestellt wurde.
- Sie in der Vergangenheit einen Riss in der Wand der Hauptschlagader (Aortendissektion) hatten.
- bei Ihnen undichte Herzklappen (Herzklappeninsuffizienz) festgestellt wurden.
- in Ihrer Familiengeschichte Aortenaneurysma oder Aortendissektion oder angeborene Herzklappenfehler, oder sonstige Risikofaktoren oder vorbelastende Umstände bekannt sind (z.B. Bindegewebserkrankungen wie das Marfan-Syndrom oder das Ehlers-Danlos-Syndrom Turner-Syndrom, Sjörgen-Syndrom [eine entzündliche Autoimmunkrankheit], oder Gefäßerkrankungen wie Takayasu-Arteritis, Riesenzellarteritis, Behcet-Krankheit, Bluthochdruck oder bekannte Artherosklerose, rheumatoide Arthritis [Erkrankung der Gelenke] oder Endokarditis [Herzinnenhautentzündung]).

- Sie Herzprobleme haben:  
Vorsicht ist bei der Anwendung von Ciprofloxacin geboten, wenn Sie an einer angeborenen Verlängerung des QT-Intervalls leiden (sichtbar in einem EKG, einer elektrischen Aufzeichnung der Herzaktivität) oder es in Ihrer Familie derartige Fälle aufgetreten sind, Sie an einer Störung des Salzhaushalts im Blut leiden (insbesondere bei niedrigem Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut), wenn Sie einen sehr langsamen Herzrhythmus (so genannte „Bradykardie“) oder eine Herzschwäche (Herzinsuffizienz) haben, Sie in der Vergangenheit bereits einmal einen Herzinfarkt (Myokardinfarkt) hatten, Sie weiblich oder ein älterer Patient sind, oder Sie andere Arzneimittel einnehmen, die zu anormalen EKG-Veränderungen führen (siehe unter Punkt 2: „Einnahme von Ciprostad zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Sie ein Mitglied Ihrer Familie an einem Glucose-6-Phosphatdehydrogenasemangel (G6PD) leidet, da dann bei Ihnen das Risiko einer Blutarmut (Anämie) durch Ciprofloxacin bestehen kann.

Für die Behandlung bestimmter Infektionen der Geschlechtsorgane kann Ihr Arzt zusätzlich zu Ciprofloxacin ein weiteres Antibiotikum verschreiben. Wenn sich die Symptome nach 3 Behandlungstagen nicht bessern, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

#### **Während der Einnahme von Ciprostad**

Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn eines der folgenden Ereignisse **während der Einnahme von Ciprostad** eintritt. Ihr Arzt wird entscheiden, ob die Behandlung mit Ciprostad beendet werden muss.

- **Schwere, plötzliche Überempfindlichkeitsreaktion** (anaphylaktische/r Reaktion/Schock, Angioödem). Schon bei der ersten Einnahme besteht eine geringe Gefahr, dass Sie eine schwere allergische Reaktion erleiden, die sich in folgenden Symptomen äußern kann: Engegefühl in der Brust, Gefühl von Schwindel, Übelkeit oder drohende Ohnmacht oder Schwindelgefühl beim Aufstehen. **Sollte dies eintreten, beenden Sie die Einnahme von Ciprostad und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.**
- **Anhaltende, die Lebensqualität beeinträchtigende und potenziell irreversible schwerwiegende Nebenwirkungen** In sehr seltenen Fällen wurde bei Patienten, die Chinolone und Fluorchinolone erhielten, von anhaltenden (über Monate oder Jahre andauernden), die Lebensqualität beeinträchtigenden und potenziell irreversiblen schwerwiegenden Nebenwirkungen berichtet, die verschiedene, manchmal auch mehrere, Körpersysteme betrafen (Bewegungsapparat, Nerven, Psyche und Sinnesorgane), unabhängig vom Alter und bereits bestehenden Risikofaktoren. Ciprofloxacin sollte bei den ersten Anzeichen oder Symptomen einer schwerwiegenden Nebenwirkung sofort abgesetzt werden und die Patienten sollten angewiesen werden, ihren verschreibenden Arzt zu Rate zu ziehen.
- **Schmerzen und Schwellungen in den Gelenken und Sehnenentzündungen** können gelegentlich auftreten, insbesondere wenn Sie älter sind (über 60 Jahre), eine Organtransplantation erhalten haben, Nierenprobleme haben oder gleichzeitig mit Kortikosteroiden behandelt werden. Entzündungen und Risse der Sehnen können bereits innerhalb der ersten 48 Stunden nach Behandlungsbeginn oder noch bis zu mehreren Monaten nach Absetzen der Ciprostad-Behandlung auftreten. Beim ersten Anzeichen von Schmerzen oder einer Entzündung beenden Sie die Einnahme von Ciprostad und stellen den schmerzenden Körperabschnitt ruhig. Vermeiden Sie jede unnötige Anstrengung, da dies das Risiko eines Sehnenrisses erhöhen kann.
- Wenn Sie **plötzlich starke Schmerzen im Bauch, im Brustbereich oder im Rücken** verspüren, **die die Symptome eines Aortenaneurysmas und einer Aortendissektion**

**sein können**, begeben Sie sich sofort in eine Notaufnahme. Ihr Risiko kann bei gleichzeitiger Behandlung mit systemischen Kortikosteroiden erhöht sein.

- Sollten Sie plötzlich unter **Atemnot** leiden, besonders, wenn Sie flach in Ihrem Bett liegen, oder eine **Schwellung Ihrer Fußgelenke, Füße oder des Bauchs** bemerken, oder neu auftretendes **Herzklopfen** verspüren (Gefühl von schnellem oder unregelmäßigem Herzschlag), sollten Sie **unverzüglich einen Arzt benachrichtigen**.
- Wenn Sie unter **Epilepsie** oder anderen **neurologischen Erkrankungen** wie zerebrale Ischämie oder Schlaganfall leiden, könnten Nebenwirkungen auftreten, die mit dem zentralen Nervensystem in Zusammenhang stehen. Sollten Sie einen Anfall erleiden, beenden Sie die Einnahme von Ciprostad und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.
- Selten können bei Ihnen Symptome einer **Nervenschädigung (Neuropathie)** auftreten, wie Schmerzen, Brennen, Kribbeln, Taubheitsgefühl und/oder Schwäche, insbesondere in den Füßen und Beinen oder Händen und Armen. Beenden Sie in diesem Fall die Einnahme von Ciprostad und informieren Sie umgehend Ihren Arzt, um die Entstehung einer möglicherweise bleibenden Schädigung zu vermeiden.
- Es ist möglich, dass **psychiatrische Reaktionen** nach der ersten Einnahme von Chinolone-Antibiotika wie Ciprostad auftreten. Wenn Sie unter **Depressionen** oder einer **Psychose** leiden, können sich Ihre Symptome unter der Behandlung mit Ciprostad verschlimmern. In seltenen Fällen kann eine Depression oder Psychose zu Selbstmordgedanken, selbstverletzendem Verhalten wie Selbstmordversuchen oder einem vollendeten Selbstmord führen. Wenn eine Depression, Psychose, Selbstmordgedanken oder selbstverletzendem Verhalten auftreten, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
- Chinolon-Antibiotika können sowohl einen **Anstieg Ihres Blutzuckerspiegels** über den Normalwert (Hyperglykämie) als auch eine **Senkung Ihres Blutzuckerspiegels** unter den Normalwert (Hypoglykämie) verursachen, was in schwerwiegenden Fällen möglicherweise zu Bewusstlosigkeit (hypoglykämisches Koma) führen kann (siehe Abschnitt 4). Das ist wichtig für Patienten mit Diabetes. Wenn Sie Diabetiker sind, sollte Ihr Blutzuckerspiegel sorgfältig überwacht werden.
- Während der Behandlung mit Antibiotika, einschließlich Ciprostad, und selbst mehrere Wochen nachdem Sie die Behandlung beendet haben, können **Durchfälle** auftreten. Bei starkem oder anhaltendem Durchfall oder wenn Sie feststellen, dass Ihr Stuhl Blut oder Schleim enthält, beenden Sie die Einnahme von Ciprostad unverzüglich und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, da dies lebensbedrohlich sein kann. Nehmen Sie keine Arzneimittel ein, die die Darmbewegung anhalten oder verlangsamen.
- Konsultieren Sie umgehend einen Augenspezialisten, wenn Ihre **Sehkraft beeinträchtigt wird** oder Ihre Augen anderweitig beeinträchtigt scheinen.
- Ihre Haut **reagiert empfindlicher auf Sonnenlicht und UV-Licht**, wenn Sie Ciprostad einnehmen. Setzen Sie sich daher nicht starker Sonneneinstrahlung oder künstlichem UV- Licht, wie z.B. auf einer Sonnenbank, aus.
- Informieren Sie den Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie Ciprostad einnehmen, wenn Sie eine **Blut- oder Urinprobe** abgeben müssen.
- Wenn Sie an **Nierenproblemen** leiden, informieren Sie Ihren Arzt, da Ihre Dosis gegebenenfalls angepasst werden muss.

- Ciprostad kann **Leberschäden** verursachen. Wenn Sie eines der folgenden Symptome feststellen wie Appetitverlust, Gelbsucht (gelb werden der Haut), dunkler Urin, Juckreiz oder schmerzempfindlicher Bauch, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
- Ciprostad kann zu einer Verminderung der Zahl der weißen Blutkörperchen führen, und Ihre **Widerstandskraft gegen Infektionen kann vermindert werden**. Wenn Sie eine Infektion mit Symptomen wie Fieber und schwerwiegender Verschlechterung des Allgemeinzustandes, oder Fieber zusammen mit lokalen Symptomen wie einer Infektion von Hals-/Rachen-/Mundschmerzen oder Schmerzen beim Wasserlassen haben, sollten Sie umgehend Ihren Arzt aufsuchen. Eine Blutabnahme kann eine mögliche Verminderung der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) zeigen. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt über die Arzneimittel informieren, die Sie nehmen.

### **Einnahme von Ciprostad zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

**Nehmen Sie Ciprostad und Tizanidin nicht zusammen ein**, da dies Nebenwirkungen wie niedrigen Blutdruck und Schläfrigkeit verursachen kann (siehe Abschnitt 2: „Ciprostad darf nicht eingenommen werden“).

Von folgenden Arzneimitteln ist bekannt, dass sie zu Wechselwirkungen mit Ciprofloxacin in Ihrem Körper führen. Wird Ciprostad zusammen mit diesen Arzneimitteln eingenommen, kann die therapeutische Wirkung dieser Arzneimittel beeinträchtigt werden. Außerdem kann sich die Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Nebenwirkungen erhöhen.

### **Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:**

- Vitamin-K-Antagonisten (z. B. Warfarin, Acenocoumarol, Phenprocoumon oder Fluindion) oder andere gerinnungshemmende Arzneimittel zum Einnehmen (zur Blutverdünnung)
- Probenecid (bei Gicht)
- Methotrexat (bei bestimmten Krebserkrankungen, Schuppenflechte, rheumatoider Arthritis)
- Theophyllin (bei Atembeschwerden)
- Tizanidin (zur Entspannung der Skelettmuskulatur bei multipler Sklerose)
- Olanzapin (ein Antipsychotikum)
- Clozapin (ein Antipsychotikum)
- Ropinirol (bei Parkinson-Krankheit)
- Phenytoin (bei Epilepsie)
- Metoclopramid (bei Übelkeit und Erbrechen)
- Ciclosporin (bei Hauterkrankungen, rheumatoider Arthritis und Organtransplantation)
- Andere Arzneimittel, die Ihren Herzrhythmus verändern können: Arzneimittel, die zur Gruppe der Antiarrhythmika gehören (z. B. Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid), trizyklische Antidepressiva, einige antimikrobielle Wirkstoffe (die zur Gruppe der Makrolide gehören), einige Antipsychotika
- Zolpidem (gegen Schlafstörungen)
- Glibenclamid (zur Behandlung von Diabetes mellitus)

Ciprostad kann die Konzentration der folgenden Arzneimittel in Ihrem Blut **erhöhen**:

- Pentoxifyllin (bei Kreislaufkrankungen)
- Koffein

- Duloxetin (bei Depression, diabetischen Nervenschädigungen oder Inkontinenz)
- Lidocain (bei Herzerkrankungen oder als Narkosemittel)
- Sildenafil (z. B. bei Erektionsstörungen)
- Agomelatin (gegen Depression)

Einige Arzneimittel **vermindern** die Wirkung von Ciprostad. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen oder einnehmen möchten:

- Antazida (Arzneimittel gegen Übersäuerung des Magens)
- Omeprazol
- Mineralergänzungsmittel
- Sucralfat
- Einen polymeren Phosphatbinder (z.B. Sevelamer oder Lanthancarboxonat)
- Arzneimittel oder Nahrungsergänzungsmittel, die Kalzium, Magnesium, Aluminium oder Eisen enthalten.

Wenn Sie diese Präparate unbedingt benötigen, nehmen Sie Ciprostad circa zwei Stunden vorher oder nicht früher als vier Stunden nachher ein.

### **Einnahme von Ciprostad zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Wenn Sie Ciprostad nicht zu den Mahlzeiten einnehmen, essen oder trinken Sie bei Einnahme der Tabletten nicht gleichzeitig Milchprodukte (wie Milch oder Joghurt) oder mit Kalzium angereicherte Getränke, da diese Produkte die Aufnahme des Wirkstoffs beeinträchtigen können.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Vorzugsweise sollte die Einnahme von Ciprostad während der Schwangerschaft vermieden werden.

Wenn Sie stillen, dürfen Sie Ciprostad nicht einnehmen, weil Ciprofloxacin in die Muttermilch über geht und Ihrem Kind schaden kann.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Ciprostad kann Ihre Aufmerksamkeit beeinträchtigen. Es kann zu einigen Nebenwirkungen am Nervensystem kommen. Stellen Sie daher sicher, dass Sie wissen, wie Sie auf Ciprostad reagieren, ehe Sie sich an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen. In Zweifelsfällen fragen Sie bitte Ihren Arzt.

### **3. WIE IST CIPROSTAD EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind, wie viele Tabletten und wie Sie Ciprostad einnehmen sollen.

Ihr Arzt wird Ihnen genau erklären, in welcher Dosis und Häufigkeit und für welchen Zeitraum Sie Ciprostad einnehmen müssen. Dies ist von der Art und Schwere der Infektion abhängig, an der Sie erkrankt sind.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie unter Nierenproblemen leiden, da Ihre Dosis gegebenenfalls angepasst werden muss.

Die Behandlung dauert üblicherweise 5 bis 21 Tage, kann jedoch bei schweren Infektionen länger sein.

- a) Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit viel Flüssigkeit ein. Sie sollten die Tabletten wegen ihres unangenehmen Geschmacks nicht kauen.
- b) Versuchen Sie, die Tabletten möglichst täglich zu etwa der gleichen Zeit einzunehmen.
- c) Sie können die Tabletten zusammen mit einer Mahlzeit oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Eine kalziumhaltige Mahlzeit wird die Aufnahme des Wirkstoffs nur unwesentlich beeinflussen. Nehmen Sie jedoch Ciprostad Tabletten **nicht** mit Milchprodukten, wie Milch oder Joghurt, oder mit Mineralstoffen angereicherten Getränken (z.B. mit Kalzium an-gereicherten Orangensaft) ein.

Achten Sie darauf, dass Sie während der Behandlung mit Ciprostad ausreichend Flüssigkeit zu sich nehmen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Ciprostad eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr als die verordnete Dosis eingenommen haben, nehmen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch. Nehmen Sie möglichst Ihre Tabletten oder die Packung mit, um sie dem Arzt zu zeigen.

### **Wenn Sie die Einnahme von Ciprostad vergessen haben**

Nehmen Sie die übliche Dosis schnellstmöglich ein und setzen Sie anschließend die Behandlung, wie verordnet, fort. Ist jedoch fast der Zeitpunkt für die Einnahme der nächsten Dosis gekommen, nehmen Sie die vergessene Dosis nicht ein, sondern fahren Sie, wie gewohnt, mit der Einnahme fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Achten Sie darauf, dass Sie den Behandlungsverlauf vollständig durchführen.

### **Wenn Sie die Einnahme von Ciprostad abbrechen**

Es ist wichtig, dass Sie den **Behandlungsverlauf vollständig durchführen**, auch wenn Sie sich nach einigen Tagen besser fühlen. Wenn Sie dieses Arzneimittel zu früh absetzen, ist es möglich, dass Ihre Infektion nicht vollständig geheilt wird und die Symptome der Infektion erneut auftreten oder sich Ihr Zustand verschlechtert. Es ist auch möglich, dass Sie eine Resistenz gegen dieses Antibiotikum entwickeln.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Der folgende Abschnitt enthält die häufigsten schwerwiegenden Nebenwirkungen, welche Sie selbst erkennen können:

Wenn Sie folgende schwerwiegende Nebenwirkungen bemerken **beenden Sie die Einnahme von Ciprostad und kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt**, um eine andere Antibiotikabehandlung zu erwägen:

**Selten** (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

- Krampfanfälle (siehe Abschnitt 2: „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):

- Schwere, plötzliche allergische Reaktionen mit Symptomen wie Engegefühl im Brustkorb, Gefühl von Schwindel, Übelkeit oder drohende Ohnmacht oder Schwindelgefühl beim Aufstehen (anaphylaktische Reaktion / anaphylaktischer Schock) (siehe Abschnitt 2: „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Muskelschwäche, Sehnenentzündungen, welche zu Sehnenrissen führen können – insbesondere der großen Sehne an der Rückseite des Knöchels (Achillessehne) (siehe Abschnitt 2: „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Ein schwerer lebensbedrohlicher Hautausschlag, üblicherweise in Form von Blasen oder Geschwüren in Mund, Hals, Nase, Augen oder anderen Schleimhäuten wie den Genitalien, welche sich zu ausgedehnten Blasenbildungen oder Abschälen der Haut entwickeln können (Stevens-Johnson Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse).

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Ungewöhnliches Schmerzempfinden, brennendes Kribbeln, Taubheitsgefühl oder Muskelschwäche der Gliedmaßen (Neuropathie) (siehe Abschnitt 2: „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Überempfindlichkeitsreaktion, welche Hautausschlag, Fieber, Entzündungen der inneren Organe, hämatologische Auffälligkeiten und systemische Krankheiten (DRESS Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms, AGEP Acute Generalised Exanthematous Pustulosis) verursacht.

Andere Nebenwirkungen, welche während der Behandlung mit Ciprostad Filmtabletten beobachtet wurden, sind untenstehend nach Ihrer Häufigkeit gelistet:

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Übelkeit, Durchfall
- Gelenkschmerzen und Gelenkentzündung bei Kindern

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Gelenkschmerzen bei Erwachsenen
- Superinfektionen mit Pilzen
- eine hohe Konzentration von eosinophilen Granulozyten, bestimmte weiße Blutkörperchen
- verminderter Appetit
- Überaktivität oder Unruhe
- Kopfschmerz, Benommenheit, Schlaf- oder Geschmacksstörungen
- Erbrechen, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen wie Magenverstimmung (Völlegefühl / Sodbrennen) oder Blähungen
- Anstieg bestimmter Substanzen im Blut (Transaminasen und/oder Bilirubin)
- Hautausschlag, Juckreiz oder Nesselsucht
- Nierenfunktionsstörung
- Muskel- und Knochenschmerzen, allgemeines Unwohlsein (Kraftlosigkeit) oder Fieber
- Anstieg der alkalischen Phosphatase im Blut (eine bestimmte Substanz im Blut)



**Selten** (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

- Muskelschmerzen, Gelenkentzündung, gesteigerte Muskelspannung oder Krämpfe
- durch Antibiotika ausgelöste Schleimhautentzündung des Dickdarms (Kolitis) (sehr selten mit möglichem tödlichen Ausgang) (siehe Abschnitt 2: „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Veränderungen des Blutbildes (Leukozytopenie, Leukozytose, Neutropenie, Anämie), Verminderung oder Erhöhung eines Blutgerinnungsfaktors (Thrombozyten)
- Allergische Reaktion, Schwellung (Ödem) oder rasches Anschwellen von Haut und Schleimhäuten (Angioödem) (siehe Abschnitt 2: „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Erhöhung des Blutzuckers (Hyperglykämie)
- Senkung des Blutzuckers (Hypoglykämie) (siehe Abschnitt 2: „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Verwirrtheit, Desorientiertheit, Angstzustände, Alpträume, Depressionen (die möglicherweise zu Selbstmordgedanken, Selbstmordversuchen oder Selbstmord führen) (siehe Abschnitt 2: „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) oder Halluzinationen
- Kribbeln, ungewöhnliche Empfindlichkeit auf Sinnesreize, herabgesetzte Empfindlichkeit der Haut, Zittern oder Drehschwindel
- Sehstörungen, einschließlich Doppeltsehen (siehe Abschnitt 2: „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Ohrgeräusche (Tinnitus) oder Hörverlust oder vermindertes Hörvermögen
- Herzjagen (Tachykardie)
- Erweiterung der Blutgefäße (Vasodilatation), niedriger Blutdruck oder Ohnmacht
- Atemnot, einschließlich asthmatischer Symptome
- Leberfunktionsstörung, Gelbsucht (Gallestauung) oder Leberentzündung
- Lichtempfindlichkeit (siehe Abschnitt 2: „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Nierenversagen, Blut oder Kristalle im Harn, Entzündung der Harnwege
- Flüssigkeitsretention oder übermäßige Schweißbildung
- Erhöhte Spiegel des Enzyms Amylase

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):

- verringerte Anzahl bestimmter roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie); gefährliche Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose) (siehe Abschnitt 2: „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“); Verminderung bestimmter roter und weißer Blutkörperchen und Blutplättchen (Panzytopenie), die tödlich sein kann; und herabgesetzte Funktion des Knochenmarks, die ebenfalls tödlich sein kann
- allergische Reaktion, so genannte Serumkrankheitsähnliche Reaktion (siehe Abschnitt 2: „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- psychische Störungen (psychotische Reaktionen, die möglicherweise zu Selbstmordgedanken, Selbstmordversuchen oder vollendetem Selbstmord führen) (siehe Abschnitt 2: „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Migräne, Koordinationsstörung, unsicherer Gang (Gangstörung), Störung des Geruchsinns (olfaktorische Störung) ungewöhnlich gesteigerte Empfindlichkeit auf Sinnesreize; Erhöhung des Schädelinnendruckes (Hirndruck und Pseudotumor cerebri)
- Störungen beim Farbsehen
- Entzündung der Blutgefäßwände (Vaskulitis)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Absterben von Leberzellen (Lebernekrose), sehr selten bis hin zum lebensbedrohlichen Leberausfall (siehe Abschnitt 2: „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Kleine, punktförmige Einblutungen in die Haut (Petechien); verschiedene Hautveränderungen und -ausschläge

- Verschlimmerung der Symptome einer Myasthenia gravis (siehe Abschnitt 2: „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Syndrom, das mit einer beeinträchtigten Wasserausscheidung und einem niedrigen Natriumspiegel assoziiert wird (SIADH)
- Gefühl von großem Enthusiasmus (Manie) oder großem Optimismus und Überaktivität (Hypomanie)
- anormal schneller Herzrhythmus, lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzrhythmus, Veränderung des Herzrhythmus (so genannte „Verlängerung des QT-Intervalls“, sichtbar im EKG, einer elektrischen Aufzeichnung der Herzaktivität)
- Beeinträchtigung der Blutgerinnung (bei Patienten, die mit Vitamin-K-Antagonisten behandelt werden)
- Bewusstseinsverlust durch starken Abfall des Blutzuckerspiegels (hypoglykämisches Koma). Siehe Abschnitt 2.

Sehr seltene Fälle von lang anhaltenden (über Monate oder Jahre andauernden) oder dauerhaften Nebenwirkungen wie Sehnenentzündungen, Sehnenrisse, Gelenkschmerzen, Gliederschmerzen, Schwierigkeiten beim Gehen, ungewöhnliche Empfindungen wie Kribbeln, Prickeln, Kitzeln, Brennen, Taubheitsgefühl oder Schmerzen (Neuropathie), Depression, Ermüdung, Schlafstörungen, eingeschränktes Erinnerungsvermögen sowie Beeinträchtigung des Hör-, Seh-, Geschmacks- und Riechvermögens wurden mit der Anwendung von Chinolon- und Fluorchinolon-Antibiotika in Verbindung gebracht, in einigen Fällen unabhängig von bereits bestehenden Risikofaktoren.

Fälle der Erweiterung und Schwächung der Aortenwand oder Einrisse der Aortenwand (Aneurysmen und Aortendissektionen), die reißen können und tödlich sein können, sowie Fälle undichter Herzklappen wurden bei Patienten, die Fluorchinolone einnahmen, berichtet. Siehe auch Abschnitt 2.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das folgende nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5  
 1200 WIEN  
 ÖSTERREICH  
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. WIE IST CIPROSTAD AUFZUBEWAHREN?**

**Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.**

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung oder dem Umkarton nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Ciprostad enthält**

Der Wirkstoff ist: Ciprofloxacin

1 Filmtablette enthält 250 mg Ciprofloxacin als Ciprofloxacinhydrochlorid-Monohydrat.

### **Die sonstigen Bestandteile sind**

Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Hypromellose, Macrogol 400, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid, Titandioxid.

### **Wie Ciprostad aussieht und Inhalt der Packung**

Ciprostad 250 mg Filmtabletten sind weiße oder gelbliche, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten, seitlichen Kerben und der Markierung C250 auf einer Seite. Sie sind in Packungen mit 10 und 20 Filmtabletten erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

#### **Hersteller**

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien, Österreich  
STADA Arzneimittel AG, 61118 Bad Vilbel, Deutschland  
Centrafarm Services B.V., Van de Reijtstraat 31-E, 4814 NE Breda, Niederlande  
Sanico N.V., 2300 Turnhout, Belgien

**Z.Nr.: 1-24573**

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Belgien:	Ciprofloxacin EG filmomhulde tabletten
Dänemark:	Cifin
Deutschland:	Ciprofloxacin STADA Filmtabletten
Luxemburg:	Ciprofloxacin EG
Niederlande:	Ciprofloxacin CF

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2024.**

### **Hinweis/Medizinische Aufklärung**

Antibiotika werden zur Heilung bakterieller Infektionen eingesetzt. Sie sind gegen virale Infektionen unwirksam. Wenn Ihr Arzt Ihnen Antibiotika verschrieben hat, benötigen Sie diese für genau Ihre derzeitige Erkrankung. Es können einige Bakterien trotz der Antibiotika überleben oder wachsen. Dieses Phänomen wird Resistenz genannt: einige antibiotische Behandlungen können unwirksam werden.

Die falsche Anwendung von Antibiotika erhöht die Resistenz. Sie können Bakterien sogar dabei helfen, resistent zu werden und Ihre Heilung dadurch verzögern oder die Wirksamkeit von Antibiotika herabsetzen, wenn Sie folgendes nicht entsprechend berücksichtigen:

- Dosis
- Einnahmeschema
- Dauer der Behandlung

**Daher, um die Wirksamkeit dieses Arzneimittels zu erhalten:**

1. Verwenden Sie Antibiotika nur, wenn Sie Ihnen verschrieben wurden
2. Folgen Sie genau der Verschreibung
3. Verwenden Sie das Antibiotikum nicht noch einmal ohne Verschreibung, auch wenn Sie eine ähnliche Krankheit behandeln wollen
4. Geben Sie Ihr Antibiotikum nie an eine andere Person weiter; möglicherweise ist es nicht auf ihre/seine Krankheit zugeschnitten
5. Nach Abschluss Ihrer Behandlung bringen Sie alle ungebrauchten Arzneimittel in die Apotheke zurück um sicherzustellen, dass sie richtig entsorgt werden.