

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Ciprofloxacin "Genericon" 500 mg-Filmtabletten

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihren Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind oder wenn Sie Erfahrungen mit einer der aufgeführten Nebenwirkungen gemacht haben, die schwerwiegend sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Ihren Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Ciprofloxacin "Genericon" 500 mg-Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ciprofloxacin "Genericon" 500 mg-Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Ciprofloxacin "Genericon" 500 mg-Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Ciprofloxacin "Genericon" 500 mg-Filmtabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND CIPROFLOXACIN "GENERICON" 500 MG-FILMTABLETTEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Ciprofloxacin "Genericon" 500 mg-Filmtabletten sind ein Chemotherapeutikum aus der Gruppe der Chinolone mit einem breiten antibakteriellen Wirkungsspektrum. Ciprofloxacin verhindert, dass die für den normalen Stoffwechsel des Bakteriums notwendige Information vom Chromosom (Erbsubstanz) abgelesen werden kann. Dies führt zu einer schnellen Abnahme der Vermehrungsfähigkeit der Bakterien. Ciprofloxacin wird zum großen Teil unverändert in den Urin ausgeschieden.

Wegen seiner Wirkintensität und seines breiten Wirkspektrums sollte Ciprofloxacin "Genericon" nicht unkritisch und nicht bei banalen Infektionen angewendet werden. Ciprofloxacin "Genericon" eignet sich zur Behandlung von Infektionen, die durch Ciprofloxacin - empfindliche Erreger hervorgerufen werden:

- Nieren und/oder der ableitenden Harnwege,
- Geschlechtsorgane, einschließlich Unterleibsentzündung, Gonorrhoe, Entzündung der Prostata,
- Atemwege

Bei Lungenentzündung, verursacht durch Bakterien wie Pneumokokken, im ambulanten Bereich ist Ciprofloxacin "Genericon" nicht das Mittel der ersten Wahl.

Ciprofloxacin "Genericon" kann aber bei Lungenentzündung, verursacht durch Bakterien wie z.B. Klebsiella, Enterobacter, Proteus, E. coli, Pseudomonas, Haemophilus, Branhamella, Legionella und Staphylococcus, angezeigt sein.

- Mittelohr, Nasennebenhöhlen, insbesondere wenn sie durch eine gewisse Art von Keimen (gramnegativ) einschließlich Pseudomonas oder Staphylococcus verursacht sind.
- Magen-Darm-Trakt,
- Gallenwege,
- Knochen und Gelenke,
- Haut- und Weichteile,
- Blutvergiftung (Sepsis),
- Bauchfell (Peritonitis),
- Augen (Panophthalmitis),
- Infektionen oder drohende Infektionsgefahr (Vorbeugung) bei Patienten mit geschwächter körpereigener Abwehr (z.B.: unter Behandlung mit Immunsuppressiva bzw. im neutropenischen Zustand).

Zur Unterdrückung des Wachstums von Darmbakterien bei Patienten, bei denen durch medikamentöse Behandlung die Abwehrlage geschwächt ist.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON CIPROFLOXACIN "GENERICON" 500 MG-FILMTABLETTEN BEACHTEN?

Ciprofloxacin "Genericon" 500 mg-Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden.

- wenn Sie überempfindlich gegen Ciprofloxacin, einen der sonstigen Bestandteile von Ciprofloxacin "Genericon" 500 mg-Filmtabletten oder andere Chemotherapeutika vom Chinolon-Typ sind.
- Kinder und Jugendliche dürfen bis zum Abschluss der Wachstumsphase nicht mit Ciprofloxacin "Genericon" behandelt werden. Aufgrund von Ergebnissen aus Tierversuchen sind Gelenkknorpelschädigungen beim noch nicht erwachsenen Organismus nicht völlig auszuschließen.
- von Epileptikern und Patienten mit anderer Vorschädigung des Zentralnervensystems (z.B. erniedrigte Krampfschwelle, Krampfanfälle in der Vorgeschichte, verringerte Hirndurchblutung, Veränderung in der Gehirnstruktur oder Schlaganfall) ist Ciprofloxacin "Genericon" nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung anzuwenden, da diese Patienten wegen möglicher zentralnervöser Nebenwirkungen gefährdet sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ciprofloxacin "Genericon" 500 mg-Filmtabletten ist erforderlich:

- bei Patienten mit entzündlichen oder nichtentzündlichen Veränderungen bzw. Riss von Achillessehnen, auch in der Vorgeschichte, ist Vorsicht geboten.
Hinweis: Es besteht ein erhöhtes Risiko von Sehnenrupturen auch nach längerer Beendigung der Behandlung, besonders unter der Berücksichtigung von älteren Patienten über 65 Jahre.
Bei ersten Anzeichen einer Achillessehnenentzündung (z.B. schmerzhafte Schwellung) sollte die Therapie abgebrochen werden.

- bei längerer Einnahme ist eine Kontrolle der Leber- und Nierenfunktion, des Blutbildes sowie eine Augenkontrolle erforderlich.
- Die ersten Anzeichen von Nebenwirkungen sind dem Arzt zu melden (vor allem Gesichts- und Zungenschwellung, Schluckbeschwerden, Atemnot, niedriger Blutdruck und anhaltende Durchfälle).
- Bei Überempfindlichkeitsreaktionen (siehe Abschnitt 4 - Welche Nebenwirkungen sind möglich) ist das Präparat sofort abzusetzen.
- Da eine Lichtüberempfindlichkeit nicht auszuschließen ist, sollten sich die Patienten nicht unnötig dem Sonnenlicht aussetzen und die Bestrahlung mit UV-Licht, Höhensonne oder Solarium vermeiden.
- Bei Patienten mit bekanntem zerebralem Anfallsleiden sollte Ciprofloxacin "Genericon" erst dann angewendet werden, wenn eine angemessene krampflösende Therapie sichergestellt ist.
- Bei längerdauernder Antibiotikatherapie ist wie bei allen Antibiotika auf das Auftreten resistenter Bakterien bzw. Pilze zu achten.
- Bei schweren anhaltenden Durchfällen ist an eine antibiotikabedingte pseudomembranöse Colitis zu denken, die lebensbedrohlich sein kann. Daher ist das Präparat sofort abzusetzen, ein Erregernachweis durchzuführen, sowie eine geeignete Therapie (z.B. Vancomycin oral 4mal 250 mg) einzuleiten.

Peristaltikhemmende Präparate sind kontraindiziert.

Auch wenn eine Besserung der Krankheitssymptome oder eine Beschwerdefreiheit eintritt, darf die Behandlung mit Ciprofloxacin "Genericon" keinesfalls ohne ärztliche Anweisung geändert oder abgebrochen werden, um eine erneute Verschlechterung beziehungsweise ein Wiederauftreten der Krankheit zu vermeiden.

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verordnet, und Sie dürfen es unter keinen Umständen an andere Personen weitergeben oder zu einem späteren Zeitpunkt eigenmächtig mit einer Behandlung beginnen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn

- Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen bzw. eine Schwangerschaft eintritt
- Sie andere Medikamente einnehmen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, welche anderen Medikamente Sie einnehmen, denn Ihr Arzt muss unbedingt über die vorangegangene Behandlung sowie über alle anderen eingenommenen Arzneimitteln informiert sein.
- Gegenanzeigen oder Anzeichen von Nebenwirkungen während der Behandlung auftreten.
- Sie an anderen Krankheiten leiden
- Sie an Allergien leiden

Bei Einnahme von Ciprofloxacin "Genericon" 500 mg-Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Ihren Apotheker, wenn Sie derzeit andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung jedes einzelnen Arzneimittels kann verstärkt oder abgeschwächt werden, selbst dann, wenn Sie diese Medikamente zu unterschiedlichen Zeiten einnehmen.

Ciprofloxacin "Genericon" 500 mg-Filmtabletten und einige andere Arzneimittel können einander in ihrer Wirkung beeinflussen.

Die gleichzeitige Einnahme von Ciprofloxacin "Genericon"-Filmtabletten mit Sucralfat, eisenhaltigen Präparaten, magensäurebeeinflussenden Präparaten (Antacida) und hochgepufferten Arzneimitteln (z.B. Mittel gegen Retroviren), die Aluminium, Magnesium oder Calcium enthalten, verringern die Aufnahme von Ciprofloxacin. Deshalb sollten die Filmtabletten 1 - 2 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach Einnahme dieser Arzneimittel eingenommen werden.

Die Einschränkung gilt nicht für Antacida, welche kein Aluminium- oder Magnesiumhydroxid enthalten (z.B. H₂-Rezeptorblocker).

Die gleichzeitige Gabe von Ciprofloxacin "Genericon" und Theophyllin kann zu einem unerwünschten Anstieg der Theophyllinplasmakonzentration führen. Auf diese Weise können durch Theophyllin verursachte Nebenwirkungen auftreten. Falls auf eine gleichzeitige Anwendung beider Präparate nicht verzichtet werden kann, sollte die Serumkonzentration von Theophyllin kontrolliert und seine Dosierung angemessen reduziert werden.

Aus tierexperimentellen Untersuchungen ist bekannt, dass die Kombination sehr hoher Dosen von Chinolonen (Gyrasehemmer) und einigen nicht-steroidalen Antiphlogistika (wie z.B. Fenbufen, nicht aber Acetylsalicylsäure) Krämpfe auslösen kann.

Bei der zeitgleichen Gabe von Ciprofloxacin "Genericon" und Cyclosporin wurde in Einzelfällen ein vorübergehender Anstieg der Serumkreatininkonzentration beobachtet. Aus diesem Grund ist bei diesen Patienten eine engmaschige Kontrolle (2mal wöchentlich) des Serumkreatininwertes erforderlich.

Bei gleichzeitiger Gabe von Ciprofloxacin "Genericon" und Warfarin kann die Wirksamkeit von Warfarin gesteigert werden.

In Einzelfällen kann es bei gleichzeitiger Anwendung von Ciprofloxacin "Genericon" und Glibenclamid zu einer verstärkten Wirkung von Glibenclamid kommen (Blutzuckersenkung).

Die gleichzeitige Gabe von Probenecid führt zu einem Anstieg der Serumkonzentrationen von Ciprofloxacin "Genericon".

Metoclopramid steigert die Resorptionsgeschwindigkeit von Ciprofloxacin "Genericon". Maximale Plasmakonzentrationen werden dadurch schneller erreicht. Die Bioverfügbarkeit wird dadurch nicht beeinflusst.

Bei Einnahme von Ciprofloxacin "Genericon" 500 mg-Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Keine Angaben.

Schwangerschaft und Stillzeit


Ciprofloxacin "Genericon" darf bis zum Vorliegen weiterer Erkenntnisse nicht bei schwangeren und stillenden Frauen angewendet werden.

Tierversuche haben keine Hinweise auf Entstehung von Missbildungen ergeben.

Teilen Sie daher bitte Ihrem Arzt mit, falls Sie schwanger sind, stillen oder eine Schwangerschaft planen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Ihren Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

 **ACHTUNG:** Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Ciprofloxacin "Genericon" 500 mg-Filmtabletten haben einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Dies gilt im verstärkten Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ciprofloxacin "Genericon" 500 mg-Filmtabletten

Nicht zutreffend

3. WIE SIND CIPROFLOXACIN "GENERICON" 500 MG-FILMTABLETTEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Ciprofloxacin "Genericon" 500 mg-Filmtabletten immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Ihrem Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Ciprofloxacin "Genericon" 500 mg-Filmtabletten nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Einnahmeverfahren, da das Medikament sonst nicht richtig wirken kann.

Folgende Richtdosen werden empfohlen:

Anwendungsgebiete	Tagesdosen bei Erwachsenen
Atemwegsinfektionen, in Abhängigkeit von Schweregrad und Erreger (siehe „Anwendungsgebiete“)	2 mal 250 bis 500 mg
Akute, unkomplizierte Harnwegsinfektionen	1 – 2 mal 250 mg
Komplizierte Harnwegsinfektionen	2 mal 250 bis 500 mg
Akute, unkomplizierte Gonorrhoe	1 mal 250 mg
Unkomplizierte Gastrointestinalinfektionen	1 – 2 mal 500 mg
Übrige Infektionen (siehe „Anwendungsgebiete“)	2 mal 500 mg

Bei besonders schweren, lebensbedrohlichen Infektionen, wie z.B. durch Streptokokken verursachte Lungenentzündung, bei wiederkehrenden

Infektionsschüben bei Mukoviszidose (zystische Fibrose), bei Infektionen der Knochen und Gelenke, der Bauchhöhle und bei Sepsis, verursacht durch Pseudomonas, Staphylococcus oder Streptococcus, muss die tägliche Dosis auf 2mal 750 mg erhöht werden, falls nicht intravenös behandelt wird.

Dosierung bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion:

1. Eingeschränkte Nierenfunktion:

1.a. Bei einer Kreatinin-Clearance zwischen 31 und 60 ml/min/1,73 m² oder einem Serum-Kreatinin-Wert zwischen 1,4 und 1,9 mg/100 ml beträgt die tägliche Höchstdosis 1000 mg bei oraler Gabe.

1.b. Bei einer Kreatinin-Clearance von 30 ml/min/1,73 m² oder darunter oder einem Serum-Kreatinin-Wert von 2,0 mg/100 ml oder darüber beträgt die tägliche Höchstdosis 500 mg bei oraler Gabe.

2. Eingeschränkte Nierenfunktion und Hämodialyse:

Dosierung wie bei 1.2., wobei die Dosis im Anschluss an die Dialyse verabreicht werden soll.

3. Eingeschränkte Nierenfunktion und Peritonealdialyse:

1 mal 500 mg- (oder 2mal 250 mg-) Filmtabletten.

4. Eingeschränkte Leberfunktion:

Dosisanpassung nicht erforderlich.

5. Eingeschränkte Nieren- und Leberfunktion:

Dosisanpassung wie bei 1.1. und 1.2.

6. Patienten im höheren Lebensalter sollten in Abhängigkeit von der Schwere der Erkrankung und der Kreatinin-Clearance eine möglichst niedrige Dosis erhalten.

Dauer der Behandlung:

Die Behandlungsdauer richtet sich nach der Schwere des Falles sowie nach dem klinischen und bakteriologischen Verlauf. Grundsätzlich sollte die Behandlung wenigstens 3 Tage über die Entfieberung bzw. das Verschwinden klinischer Symptome hinaus konsequent weiter durchgeführt werden.

Durchschnittliche Behandlungsdauer:

- 1 Tag bei akuter, unkomplizierter Gonorrhoe,
- bis zu 7 Tagen bei Infektionen der Nieren, der Harnwege und des Bauchraums,
- über den gesamten Zeitraum der neutropenischen Phase bei Patienten mit geschwächter körpereigener Abwehr,
- maximal 2 Monate bei Osteomyelitis (Knochenmarksentzündung)
- 7 bis 14 Tage bei allen übrigen Infektionen.
- bei Streptokokken-Infektionen (z.B. Mandelentzündung) sollte die Behandlungszeit wegen der Gefahr von Spätkomplikationen mindestens 10 Tage dauern.
- Chlamydien-Infektionen sollten ebenfalls mindestens 10 Tage lang behandelt werden.

Art der Anwendung:

Die Filmtabletten sind unzerkaut mit Flüssigkeit (z.B. ein Glas Wasser) einzunehmen. Sie können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Die Einnahme auf nüchternen Magen beschleunigt die Aufnahme des Wirkstoffes.

Die Therapiedauer richtet sich nach der Schwere der Erkrankung. Über die Dauer der Behandlung entscheidet der Arzt.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung und hören Sie nicht plötzlich auf, das Medikament einzunehmen.

Wenn Sie glauben, das Medikament wirke zu stark oder zu schwach, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Nehmen Sie aber nicht mehr als die vom Arzt verordnete Menge pro Tag ein.

Wenn Sie eine größere Menge Ciprofloxacin "Genericon" 500 mg-Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten:

Bitte informieren Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung umgehend einen Arzt, damit gegebenenfalls geeignete Maßnahmen eingeleitet werden können.

Hinweise für den Arzt:

Überdosierung: In einigen Fällen von akuter, oraler hoher Überdosierung wurde über eine reversible Toxizität berichtet. Neben den üblichen Notfallmaßnahmen wird daher empfohlen, die Nierenfunktion zu überwachen und magnesium- oder calciumhaltige Antacida zu geben, welche die Resorption von Ciprofloxacin vermindern. Durch Hämodialyse oder Peritonealdialyse wird nur ein kleiner Teil von Ciprofloxacin entfernt (< 10%).

Wenn Sie die Einnahme von Ciprofloxacin "Genericon" 500 mg-Filmtabletten vergessen haben

Suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

Wenn Sie die Einnahme von Ciprofloxacin "Genericon" 500 mg-Filmtabletten abbrechen

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Ciprofloxacin "Genericon" 500 mg-Filmtabletten nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrem Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ciprofloxacin "Genericon" 500 mg-Filmtabletten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt und Ihren Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Ciprofloxacin "Genericon" 500 mg-Filmtabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Ihren Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Nur der Arzt kann entscheiden, ob das vorliegende Präparat weiter für Sie geeignet ist oder eine Dosisänderung erforderlich ist.

Folgende Nebenwirkungen wurden beobachtet:

Magen-Darm-Trakt:

häufig: Übelkeit, Durchfall, Erbrechen, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen, Blähungen und Appetitlosigkeit.

selten: schwere Form einer antibiotika-assoziierten Dickdarmentzündung mit starkem Durchfall (pseudomembranösen Colitis)

Erkrankungen des Nervensystems:

häufig: Schwindel, Kopfschmerz, Müdigkeit, Erregheitszustände und Zittern.

sehr selten: Schlaflosigkeit, periphere Empfindungsstörungen, Schwitzen, Gangunsicherheit, Krampfanfälle, Anstieg des Schädelinnendruckes (intracraniellen Druckes), Angstzustände, Alpträume, Verwirrheitszustände, Depressionen, Halluzinationen;

in Einzelfällen: psychotische Reaktionen bis hin zur Selbstgefährdung. In manchen Fällen traten diese Reaktionen bereits nach erster Einnahme auf. In diesen Fällen ist Ciprofloxacin "Genericon" sofort abzusetzen.

Wirkungen auf die Sinnesorgane:

sehr selten: Geschmacks- und Geruchsstörungen, Sehstörungen (wie z.B. Doppeltsehen,

Farbsehen), Ohrensausen, vorübergehende Hörstörungen (Hochtonschwerhörigkeit).

Erkrankungen des Immunsystems:**Überempfindlichkeitsreaktionen:**

Die folgenden Überempfindlichkeitsreaktionen traten teilweise schon nach Erstanwendung auf:

In diesen Fällen ist Ciprofloxacin "Genericon" sofort abzusetzen und der Arzt zu informieren.

häufig: Hautreaktionen wie z.B. Hautausschläge (Exanthem, Erythem), Juckreiz, Arzneimittelfieber.

sehr selten: Punktförmige Hautblutungen (Petechien), Blasenbildungen mit Einblutungen (haemorrhagische Bullae) und kleine Knötchen (Papeln) mit Krustenbildung als Ausdruck einer Gefäßbeteiligung (Vasculitis), Nesselausschlag (Urtikaria), akute Entzündung des Unterhautfettgewebes (Erythema nodosum), scheibenförmige Hautrötungen (Erythema exsudativum multiforme (Minor)), schwere Hautveränderungen mit Schleimhautbeteiligung, Blasenbildung und hohem Fieber (Stevens-Johnson-Syndrom), Symptom der verbrühten Haut (Lyell-Syndrom). Bestimmte Form der Nierenentzündung (Interstitielle Nephritis), Leberentzündung (Hepatitis), Leberzellnekrose bis hin zum lebensbedrohlichen Leberausfall.

Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen) bis hin zum Schock, teilweise schon nach Erstanwendung. In diesen Fällen ist Ciprofloxacin "Genericon" sofort abzusetzen, eine ärztliche Behandlung (z.B. Schocktherapie) ist erforderlich.

Zeichen eines Schockes sind z.B. Gesichts-, Gefäß- und Kehlkopfschwellungen, kalter Schweiß, Atemnot, Schwindel und Benommenheit, Pulsjagen, Blutdruckabfall.

Herz-Kreislaufsystem:

gelegentlich: Herzjagen.

sehr selten: periphere Ödeme, Hitzewallung, Migräne, Ohnmacht, beschleunigte Herzfrequenz (Tachykardie).

(Häufigkeit) nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Herzrhythmusstörungen, Veränderungen im EKG (QT – Verlängerungen, Torsade de Pointes).

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen:

gelegentlich: Gelenkschmerzen und -schwellungen.

sehr selten: Muskelschmerzen, Sehnenscheidenentzündung, Sehr selten wurden Achillessehnenentzündungen beobachtet. Vereinzelt führte dies zu teilweisem oder vollständigem Riss der Achillessehne, vorwiegend bei älteren Patienten, welche zuvor eine systemische Behandlung mit Glucocorticoiden erhielten.

Erkrankungen des Blut- und des Lymphsystems:

gelegentlich: Veränderung bestimmter Blutbestandteile wie z.B. Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen im Blut (Eosinophilie), Mangel an weißen Blutkörperchen (Leukozytopenie), Mangel an Blutplättchen (Thrombozytopenie), Verminderung der Granulozyten, einer Untergruppe der weißen Blutkörperchen (Granulozytopenie), Mangel an roten Blutkörperchen (Anämie).

sehr selten: Vermehrung der weißen Blutkörperchen im Blut (Leukozytose), Anstieg der Blutplättchen im Blut über einen bestimmten Normbereich (Thrombozytose), Verminderung der roten Blutkörperchen durch deren gesteigerten Abbau (hämolytische Anämie), veränderte Prothrombinwerte.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:

gelegentlich: Lungenembolie, Atemnot (Dyspnoe), Lungenödem

Erkrankungen der Nieren und Harnwege:

sehr selten: vorübergehende Einschränkung der Nierenfunktion bis hin zum vorübergehenden Nierenversagen.

Sonstige:

gelegentlich: Nasenbluten, Blutspucken und Schluckauf

sehr selten: Allgemeines Schwächegefühl, Lichtüberempfindlichkeit (Photosensibilität- bullöse Exantheme an den belichteten Stellen),

Einfluss auf Laborwerte/Urinsediment:

Besonders bei Patienten mit vorgeschädigter Leber kann es zu einem vorübergehenden Anstieg der Transaminasen und der alkalischen Phosphatase sowie zur cholestatischen Gelbsucht kommen; vorübergehender Anstieg von Harnstoff, Kreatinin und Bilirubin im Serum.

In Einzelfällen: Überzuckerung (Hyperglykämie), Ausscheidung von Harnkristallen (Kristallurie) und Blut im Harn (Haematurie).

Eine langfristige und wiederholte Einnahme von Ciprofloxacin kann zu Superinfektionen mit resistenten Bakterien oder Sprosspilzen führen.

5. WIE SIND CIPROFLOXACIN "GENERICON" 500 MG- FILMTABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25°C lagern. Das Arzneimittel ist im Umkarton aufzubewahren um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach "Verw. bis" aufgedruckten Datum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Wasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE ANGABEN

Was ist in Ciprofloxacin "Genericon" 500 mg-Filmtabletten enthalten

Der Wirkstoff ist 582 mg Ciprofloxacinhydrochlorid \cdot H₂O entsprechend 500 mg Ciprofloxacin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Carboxymethylstärke-Natrium, Hyprolose (niedrig substituiert), Magnesiumstearat, Methylhydroxypropylcellulose, Macrogol 400, Titandioxid (E 171).

Wie sehen Ciprofloxacin "Genericon" 500 mg-Filmtabletten aus und was ist Inhalt der Packung

Filmtabletten (weiß, länglich mit beidseitiger Bruchkerbe).

Die Filmtabletten sind in PVC/Aluminium-Blister verpackt, die in eine Faltschachtel eingeschoben sind. Originalpackungen mit 10 und 20 Stück.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H, A-8054 Graz

genericon@genericon.at

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt: im Juli 2007

Z.Nr.: 1-24545