

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN****Ciprofloxacin Genericon 500 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 Ciprofloxacin Genericon und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ciprofloxacin Genericon beachten?
3. Wie ist Ciprofloxacin Genericon einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ciprofloxacin Genericon aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. WAS IST CIPROFLOXACIN GENERICON UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

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

Erwachsene:

Ciprofloxacin Genericon 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 Milzbranderregeren

Ciprofloxacin kann zur Behandlung von Patienten angewendet werden, bei denen eine verminderte Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Neutropenie) und Fieber vorliegt, bei dem der Verdacht besteht, durch eine bakterielle Infektion bedingt zu sein.

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

Kinder und Jugendliche:

Ciprofloxacin Genericon 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 Milzbranderregeren

Ciprofloxacin Genericon 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 CIPROFLOXACIN GENERICON BEACHTEN?**

### **Ciprofloxacin Genericon 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 Ciprofloxacin Genericon zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ciprofloxacin Genericon einnehmen.

#### Vor der Einnahme von Ciprofloxacin Genericon:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, 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 Ciprofloxacin Genericon 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 die Beschwerden verschlimmert werden können.
- Sie Herzprobleme haben. Vorsicht ist bei der Anwendung von Ciprofloxacin geboten, wenn Sie mit einem verlängerten QT-Intervall (sichtbar im EKG, einer elektrischen Aufzeichnung der Herzaktivität) geboren wurden oder dies in der Vergangenheit in Ihrer Familie aufgetreten ist, Ihr Salzhaushalt im Blut gestört ist (insbesondere bei niedrigem Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut), Ihr Herzrhythmus sehr langsam ist (sogenannte „Bradykardie“), bei Ihnen eine Herzschwäche (Herzinsuffizienz) vorliegt, Sie in der Vergangenheit einen Herzinfarkt (Myokardinfarkt) hatten, Sie eine Frau oder ein älterer Patient sind oder Sie andere Arzneimittel einnehmen, die zu anormalen EKG-Veränderungen führen (siehe Abschnitt 2: „Einnahme von Ciprofloxacin Genericon zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Sie oder ein Mitglied Ihrer Familie an einem Glucose-6-Phosphatdehydrogenasemangel (G6PD) leiden, da dann das Risiko für eine Blutarmut (Anämie) durch Ciprofloxacin besteht.
- Bei Ihnen eine Vergrößerung oder „Ausbuchtung“ eines großen Blutgefäßes (Aortenaneurysma oder peripheres Aneurysma eines großen Gefäßes diagnostiziert wurde.
- Sie in der Vergangenheit eine Aortendissektion (einen Riss in der Wand der Hauptschlagader) erlitten haben
- In Ihrer Familie Fälle von Aortenaneurysma oder Aortendissektion aufgetreten sind oder andere Risikofaktoren oder prädisponierende (begünstigende) Bedingungen vorliegen (z.B. Bindegewebserkrankungen wie das Marfan-Syndrom oder das vaskuläre Ehlers-Danlos-Syndrom oder Gefäßerkrankungen wie Takayasu-Arteriitis, Riesenzellerteriitis, Morbus Behçet, Bluthochdruck oder bekannte Atherosklerose).

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

Während der Einnahme von Ciprofloxacin Genericon:

Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn eines der folgenden Ereignisse während der Einnahme von Ciprofloxacin Genericon eintritt. Ihr Arzt wird entscheiden, ob die Behandlung mit Ciprofloxacin Genericon 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 Beschwerden äußern kann: Engegefühl im Brustkorb, Gefühl von Schwindel, Übelkeit oder drohende Ohnmacht oder Schwindelgefühl beim Aufstehen. Sollte dies eintreten, beenden Sie die Einnahme von Ciprofloxacin Genericon und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.
- Schmerzen und Schwellungen in den Gelenken und Sehnenentzündungen können fallweise auftreten, insbesondere wenn Sie älter sind und 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 Ciprofloxacin Genericon-Behandlung auftreten. Beim ersten Anzeichen von Schmerzen oder einer Entzündung beenden Sie die Einnahme von Ciprofloxacin Genericon und stellen Sie den schmerzenden Körperabschnitt ruhig. Vermeiden Sie jede unnötige Anstrengung, da dies das Risiko eines Sehnenrisses erhöhen kann.
- 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. Wenn dies passiert, beenden Sie die Einnahme von Ciprofloxacin Genericon und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
- Es ist möglich, dass psychiatrische Reaktionen nach der ersten Einnahme von Ciprofloxacin Genericon auftreten. Wenn Sie unter Depressionen oder einer Psychose leiden, können sich Ihre Beschwerden unter der Behandlung mit Ciprofloxacin Genericon verschlimmern. In seltenen Fällen kann eine Depression oder Psychose zu Selbstmordgedanken, Selbstmordversuchen oder einem vollendeten Selbstmord führen. Beenden Sie im Falle von Selbstmordgedanken oder Selbstmordversuchen die Einnahme von Ciprofloxacin Genericon und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
- Es ist möglich, dass Beschwerden einer Nervenschädigung wie Schmerzen, Brennen, Kribbeln, Benommenheit und/oder Schwäche auftreten. Wenn dies passiert, beenden Sie die Einnahme von Ciprofloxacin Genericon und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
- Unterzuckerung wurde am häufigsten bei Diabetikern, insbesondere bei älteren Patienten, beobachtet. Wenn eine Unterzuckerung auftritt, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.
- Während der Behandlung mit Antibiotika, einschließlich Ciprofloxacin Genericon, 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 Ciprofloxacin Genericon und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, da dies lebensbedrohlich sein kann. Nehmen Sie keine Arzneimittel ein, die die Darmbewegung anhalten oder verlangsamen.
- Informieren Sie den Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie Ciprofloxacin Genericon 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.

- Ciprofloxacin Genericon kann Leberschäden verursachen. Wenn Sie eines der folgenden Anzeichen wie Appetitverlust, Gelbsucht (Gelbwerden der Haut), dunkler Urin, Juckreiz oder schmerzempfindlicher Bauch feststellen, beenden Sie die Einnahme von Ciprofloxacin Genericon und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
- Ciprofloxacin Genericon kann zu einer Verminderung der Zahl der weißen Blutkörperchen führen, und Ihre Widerstandskraft gegen Infektionen kann vermindert werden. Suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, wenn Sie eine Infektion mit Beschwerden wie Fieber und schwerwiegender Verschlechterung des Allgemeinzustandes oder Fieber zusammen mit lokalen Beschwerden wie einer schmerzhaften Infektion von Hals/Rachen/Mund oder Schmerzen beim Wasserlassen haben. 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.
- Ihre Haut reagiert empfindlicher auf Sonnenlicht und UV-Licht, wenn Sie Ciprofloxacin Genericon einnehmen. Setzen Sie sich daher nicht starker Sonneneinstrahlung oder künstlichem UV-Licht, wie z.B. auf einer Sonnenbank, aus.
- Wenn das Sehvermögen beeinträchtigt wird oder Auswirkungen auf die Augen wahrgenommen werden, ist unverzüglich ein Augenarzt hinzuzuziehen.
- Wenn Sie plötzlich starke Schmerzen im Bauch, im Brustbereich oder im Rücken verspüren, begeben Sie sich sofort in eine Notaufnahme.

#### **Einnahme von Ciprofloxacin Genericon 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 Ciprofloxacin Genericon und Tizanidin nicht zusammen ein, da dies Nebenwirkungen wie niedrigen Blutdruck und Schläfrigkeit verursachen kann (siehe Abschnitt 2: „Ciprofloxacin Genericon darf nicht eingenommen werden“).

Von folgenden Arzneimitteln ist bekannt, dass sie zu Wechselwirkungen mit Ciprofloxacin Genericon in Ihrem Körper führen. Wird Ciprofloxacin Genericon 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 Erbrechen und Übelkeit)
- Ciclosporin (bei Hauterkrankungen, rheumatoider Arthritis und Organtransplantation zur Unterdrückung der Immunabwehr)
- 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

- Zolipdem (gegen Schlafstörungen)

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

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

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

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

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

### **Einnahme von Ciprofloxacin Genericon zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Wenn Sie Ciprofloxacin Genericon 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 ist die Einnahme von Ciprofloxacin Genericon während der Schwangerschaft zu vermeiden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen.

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

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



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

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

### **Ciprofloxacin Genericon enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### 3. WIE IST CIPROFLOXACIN GENERICON EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt wird Ihnen genau erklären, in welcher Dosis und Häufigkeit und für welchen Zeitraum Sie Ciprofloxacin Genericon 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 dürfen 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 Ciprofloxacin Genericon **nicht** mit Milchprodukten, wie Milch oder Joghurt, oder mit Mineralstoffen angereicherten Getränken (z.B. mit Kalzium angereicherter Orangensaft) ein.

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

Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

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

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Ciprofloxacin Genericon vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme 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. Achten Sie darauf, dass Sie den Behandlungsverlauf vollständig durchführen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Ciprofloxacin Genericon 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 Beschwerden 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 Einnahme dieses 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 des Arzneimittels und kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, um eine andere Antibiotikabehandlung zu erwägen:

**Seltene Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Krampfanfälle (siehe Abschnitt 2)

**Sehr seltene Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- schwere, plötzliche allergische Reaktionen mit Beschwerden 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)

**Häufigkeit 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 Ciprofloxacin Genericon beobachtet wurden, sind untenstehend nach ihrer Häufigkeit gelistet:

**Häufige Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Übelkeit, Durchfall
- Gelenkschmerzen und Gelenkentzündung bei Kindern

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

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

- Anstieg der alkalischen Phosphatase im Blut (eine bestimmte Substanz im Blut)

**Seltene Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- 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 vollendetem Selbstmord führen) (siehe Abschnitt 2: „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) oder Halluzinationen
- Kribbeln, ungewöhnliche Empfindlichkeit auf Sinnesreize, herabgesetzte Empfindlichkeit der Haut, Zittern, Krampfanfälle oder Schwindel
- 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 Beschwerden
- Leberfunktionsstörung, Gelbsucht (Gallestauung) oder Leberentzündung
- Lichtempfindlichkeit (siehe Abschnitt 2: „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Muskelschmerzen, Gelenkentzündung, gesteigerte Muskelspannung oder Krämpfe
- Nierenversagen, Blut oder Kristalle im Harn, Entzündung der Harnwege
- Flüssigkeitseinlagerung oder übermäßige Schweißbildung
- erhöhte Spiegel des Enzyms Amylase

**Sehr seltene Nebenwirkungen** (können bis zu 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 (Panztyopenie), die lebensbedrohlich sein kann; und herabgesetzte Funktion des Knochenmarks, die ebenfalls lebensbedrohlich sein kann
- allergische Reaktionen, 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 Geruchssinnes (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 Beschwerden einer Myasthenia gravis (siehe Abschnitt 2: „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)



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

- anormal schneller Herzrhythmus, lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzrhythmus, Veränderung des Herzrhythmus (sogenannte „Verlängerung des QT-Intervalls“, sichtbar im EKG, einer elektrischen Aufzeichnung der Herzaktivität)
- Beeinträchtigung der Blutgerinnung (bei Patienten, die mit Vitamin-K-Antagonisten behandelt werden)
- Gefühl starker Erregung (Manie) oder Gefühl von großem Optimismus und Überaktivität (Hypomanie)
- Syndrom, das mit einer beeinträchtigten Wasserausscheidung und einem niedrigen Natriumspiegel assoziiert ist (SIADH)

### **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 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 CIPROFLOXACIN GENERICON AUFZUBEWAHREN?**

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung 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 Ciprofloxacin Genericon enthält**

Der Wirkstoff ist: 582 mg Ciprofloxacinhydrochlorid H<sub>2</sub>O entsprechend 500 mg Ciprofloxacin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

#### Tablettenkern:

Carboxymethylstärke-Natrium  
Hyprolose (niedrig substituiert)  
Magnesiumstearat

#### Filmüberzug:

Methylhydroxypropylcellulose  
Macrogol 400  
Titandioxid (E171).

**Wie Ciprofloxacin Genericon aussieht und Inhalt der Packung**

Filmtabletten (weiß, länglich mit beidseitiger Bruchkerbe).

Die Filmtabletten sind in PVC/Aluminium-Blisterstreifen 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

E-Mail: [genericon@genericon.at](mailto:genericon@genericon.at)

**Z.Nr.:** 1-24545

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2019.**

---

**Hinweis / Medizinische Aufklärung**

Antibiotika werden für die Behandlung bakterieller Infektionen eingesetzt. Sie sind nicht wirksam gegen virale Infektionen.

Wenn Ihr Arzt Antibiotika verschrieben hat, brauchen Sie sie genau für Ihre derzeitige Krankheit.

Trotz Antibiotikabehandlung können manchmal einige Bakterien überleben und weiterwachsen.

Dieses Phänomen wird Resistenz genannt: Hierdurch können Antibiotika unwirksam werden.

Falsche Anwendung von Antibiotika vermehrt Resistenzentwicklungen. Sie können den Bakterien sogar helfen, resistent zu werden, und damit Ihre Heilung verzögern oder die antibiotische Wirkung verringern, wenn Sie Folgendes nicht beachten:

- Dosierung
- Häufigkeit der Einnahme
- Dauer der Anwendung

**Folglich, um die Wirksamkeit dieses Arzneimittels zu bewahren:**

1 - Nehmen Sie Antibiotika nur, wenn sie Ihnen verschrieben wurden.

2 - Befolgen Sie genau die Einnahmeanweisungen.

3 - Verwenden Sie kein Antibiotikum erneut ohne medizinische Verschreibung, selbst wenn Sie eine ähnliche Krankheit behandeln wollen.

4 - Geben Sie Ihr Antibiotikum niemals einer anderen Person; da es möglicherweise ungeeignet für deren Krankheit sein kann.

5 - Geben Sie nach beendeter Behandlung das nicht verwendete Arzneimittel Ihrem Apotheker zurück, um eine sachgerechte Entsorgung zu gewährleisten.