

Packungsbeilage: Information für den Anwender

Ciprinol 250 mg Filmtabletten

Ciprinol 500 mg Filmtabletten

Ciprinol 750 mg Filmtabletten

Ciprofloxacin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

- Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.
- Haben Sie noch Fragen? Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere weiter, da es nur Ihnen verschrieben wurde. Es kann für andere schädlich sein, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Bekommen Sie eine der Nebenwirkungen, die in Abschnitt 4 aufgeführt sind? Oder bemerken Sie eine Nebenwirkung, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben ist? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Inhalt dieser Packungsbeilage

1. Was ist Ciprinol und wofür wird dieses Arzneimittel angewendet?
2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?
3. Wie ist dieses Arzneimittel einzunehmen?
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie ist dieses Arzneimittel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

1. Was ist Ciprinol und wofür wird dieses Medikament verwendet?

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

Erwachsene

Ciprinol wird bei Erwachsenen zur Behandlung der folgenden bakteriellen Infektionen eingesetzt:

- Atemwegsinfektionen,
- langwierige oder wiederkehrende Ohren- oder Nasennebenhöhleninfektionen,
- Harnwegsinfektionen,
- Infektionen der Geschlechtsorgane bei Männern und Frauen,
- Infektionen des Magen-Darm-Trakts und Infektionen in der Bauchhöhle,
- Infektionen der Haut und Weichteile,
- Infektionen von Knochen und Gelenken,
- zur Vorbeugung von Infektionen durch das Bakterium *Neisseria meningitidis*,
- Exposition gegenüber Anthrax durch Einatmen.

Ciprofloxacin kann zur Behandlung von Patienten mit einer sehr geringen Anzahl weißer Blutkörperchen (Neutropenie) verwendet werden, die vermutlich aufgrund einer bakteriellen Infektion Fieber haben.

Wenn Sie eine schwere Infektion haben oder eine Infektion, die durch mehr als eine Art von Bakterien verursacht wird, erhalten Sie möglicherweise zusätzlich zu Ciprinol eine ergänzende Behandlung mit Antibiotika.

#### Kinder und Jugendliche

Ciprinol wird bei Kindern und Jugendlichen unter der medizinischen Aufsicht eines Spezialisten zur Behandlung der folgenden bakteriellen Infektionen eingesetzt:

- Lungen- und Bronchialinfektionen bei Kindern und Jugendlichen, die an Mukoviszidose leiden,
- komplizierte Harnwegsinfektionen, einschließlich Infektionen, die die Nieren erreicht haben (Pyelonephritis),
- Exposition gegenüber Anthrax durch Inhalation.

Ciprinol kann auch zur Behandlung bestimmter anderer schwerer Infektionen bei Kindern und Jugendlichen verwendet werden, wenn Ihr Arzt dies für notwendig hält.

2. Wann dürfen Sie dieses Medikament nicht verwenden oder müssen besonders vorsichtig sein?

Wann dürfen Sie dieses Mittel nicht verwenden?

- Sie sind allergisch gegen einen der Inhaltsstoffe dieses Medikaments. Diese Stoffe finden Sie in Abschnitt 6 dieser Packungsbeilage.
- Sie sind allergisch gegen andere Chinolon-Arzneimittel.
- Sie verwenden Tizanidin (siehe Abschnitt 2 „Verwenden Sie noch andere Medikamente?“).

Wann müssen Sie besonders vorsichtig mit diesem Medikament sein?

Bevor Sie Ciprinol verwenden

Wenn Sie in der Vergangenheit eine schwere Nebenwirkung hatten, als Sie ein Chinolon oder Fluorchinolon verwendet haben, dürfen Sie keine Fluorchinolone/Chinolone-Antibiotika verwenden, einschließlich Ciprinol. Informieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt, wenn dies auf Sie zutrifft.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Medikament verwenden, wenn Sie:

- jemals Nierenprobleme hatten, da Ihre Behandlung dann möglicherweise angepasst werden muss,
- Epilepsie oder eine andere neurologische Erkrankung haben,
- eine Vorgeschichte von Sehnenproblemen bei einer früheren Behandlung mit Antibiotika haben, wie Ciprinol,
- Diabetes haben, da Sie ein Risiko für Hypoglykämie (zu wenig Zucker im Blut) mit Ciprofloxacin erfahren können mit Ciprofloxacin

- wenn bei Ihnen eine Vergrößerung oder Ausstülpung eines großen Blutgefäßes (Aortenaneurysma oder peripheres
- wenn bei Ihnen eine Vergrößerung oder Ausstülpung eines großen Blutgefäßes (Aortenaneurysma oder peripheres Aneurysma eines großen Blutgefäßes) festgestellt wurde,
- wenn Sie eine frühere Episode einer Aortendissektion (ein Riss in der Wand der Aorta) hatten,
- wenn bei Ihnen undichte Herzklappen (Herzklappenregurgitation) festgestellt wurden,
- wenn Sie eine familiäre Vorgeschichte von Aortenaneurysma oder Aortendissektion oder angeborene Herzklappenerkrankung oder andere Risikofaktoren oder verwandte Erkrankungen haben (zum Beispiel Bindegewebserkrankungen wie Marfan-Syndrom oder vaskuläres Ehlers-Danlos-Syndrom, Turner-Syndrom, Sjögren-Syndrom [eine Autoimmunerkrankung mit Entzündungen], oder vaskuläre Erkrankungen wie Takayasu-Arteriitis, Riesenzelleriitis, Morbus Behçet, Bluthochdruck oder bekannte Atherosklerose, rheumatoide Arthritis [eine Gelenkerkrankung] oder Endokarditis [eine Infektion des Herzens]).
- Herzprobleme haben. Vorsicht ist geboten, wenn Sie dieses Medikament verwenden, wenn Sie mit einem verlängerten QT-Intervall (beobachtet im EKG, das die elektrische Aktivität des Herzens aufzeichnet) geboren wurden oder eine familiäre Vorgeschichte davon haben, ein unausgeglichenes Salzgleichgewicht im Blut haben (insbesondere einen niedrigen Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut), einen sehr langsamen Herzschlag (genannt „Bradykardie“) haben, ein schwaches Herz (Herzinsuffizienz) haben, eine Vorgeschichte eines Herzinfarkts (Myokardinfarkt) haben, eine Frau oder eine ältere Person sind oder andere Medikamente einnehmen, die zu abnormalen EKG-Veränderungen führen (siehe Abschnitt 2 „Nehmen Sie noch andere Medikamente ein?“).
- wenn Sie oder jemand in Ihrer Familie einen Mangel an Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase (G6PD) haben, da dies bei der Einnahme von Ciprofloxacin das Risiko einer Anämie erhöht.

Zur Behandlung bestimmter Infektionen der Geschlechtsorgane kann Ihr Arzt neben Ciprofloxacin ein zusätzliches Antibiotikum verschreiben. Wenn nach 3 Tagen Behandlung keine Verbesserung der Symptome eintritt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Während Sie Ciprinol einnehmen

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Situationen eintritt, während Sie Ciprinol einnehmen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob die Behandlung mit Ciprinol abgebrochen werden muss.

- Eine plötzliche schwere allergische Reaktion (eine anaphylaktische Reaktion/Schock, Angioödem).  
Bereits bei der ersten Dosis besteht ein geringes Risiko, dass Sie eine schwere allergische Reaktion bekommen mit den folgenden Symptomen: Engegefühl in der Brust, Schwindelgefühl, Übelkeit oder Ohnmachtsgefühl oder Schwindel beim Aufstehen. Wenn dies passiert, hören Sie auf, Ciprinol einzunehmen, und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.
- Lang anhaltende, zu Behinderung führende und möglicherweise bleibende schwere Nebenwirkungen. Fluorchinolone/Chinolone-Antibiotika, einschließlich Ciprinol, stehen im Zusammenhang. Wenn Sie nach der Einnahme von Ciprinol eine dieser Nebenwirkungen

- haben, sollten Sie sofort Ihren Arzt kontaktieren, bevor Sie die Behandlung fortsetzen. Sie und Ihr Arzt entscheiden dann gemeinsam, ob Sie dieses Mittel weiterhin verwenden dürfen, wobei auch ein Antibiotikum einer anderen Klasse in Betracht gezogen wird.
- Wenn Sie nach der Anwendung von Ciprinol eine dieser Nebenwirkungen haben, müssen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen, bevor Sie die Behandlung fortsetzen. Sie und Ihr Arzt entscheiden dann gemeinsam, ob Sie dieses Mittel weiterhin verwenden dürfen, wobei auch ein Antibiotikum einer anderen Klasse in Betracht gezogen wird.
  - In seltenen Fällen können Schmerzen und Schwellungen in den Gelenken sowie Sehnenentzündungen oder Sehnenrisse auftreten. Sie haben ein höheres Risiko, wenn Sie älter als 60 Jahre sind, eine Organtransplantation hatten, Nierenprobleme haben oder mit Kortikosteroiden behandelt werden. Sehnenentzündungen und Sehnenrisse können bereits in den ersten 48 Stunden der Behandlung auftreten und sogar mehrere Monate nach dem Absetzen von Ciprinol anhalten. Bei den ersten Anzeichen von Schmerzen oder Entzündungen einer Sehne (z. B. in Ihrem Knöchel, Handgelenk, Ellbogen, Schulter oder Knie) sollten Sie die Einnahme von Ciprinol beenden. Kontaktieren Sie auch sofort Ihren Arzt und schonen Sie die schmerzende Stelle. Vermeiden Sie alle unnötigen Anstrengungen, da dies das Risiko eines Sehnenrisses erhöhen kann.
  - Gehen Sie sofort in eine Notaufnahme, wenn Sie plötzlich starke Schmerzen im Bauch, Brustkorb oder Rücken verspüren. Dies können Symptome eines Aortenaneurysmas und einer Aortendissektion sein. Das Risiko kann erhöht sein, wenn Sie mit systemischen Kortikosteroiden behandelt werden.
  - Nehmen Sie sofort Kontakt mit einem Arzt auf, wenn Sie Atemnot bekommen, insbesondere wenn Sie flach im Bett liegen, oder wenn Sie bemerken, dass Ihre Knöchel, Füße oder Ihr Bauch geschwollen sind, oder bei neu auftretendem Herzklopfen (Gefühl eines schnellen oder unregelmäßigen Herzschlags).
  - Wenn Sie Epilepsie oder eine andere neurologische Erkrankung haben, wie z. B. zerebrale Ischämie oder Schlaganfall, können Sie Nebenwirkungen bekommen, die mit dem zentralen Nervensystem zusammenhängen. Wenn ein epileptischer Anfall auftritt, beenden Sie die Einnahme von Ciprinol und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.
  - In seltenen Fällen können Sie Nervenschäden (Neuropathie) erleiden, wie Schmerzen, ein brennendes Gefühl, Kribbeln, Taubheit und Kraftverlust, insbesondere in den Füßen und Beinen oder Händen und Armen. Wenn dies geschieht, sollten Sie die Einnahme dieses Medikaments sofort beenden. Kontaktieren Sie auch sofort Ihren Arzt, um eine mögliche dauerhafte Erkrankung zu verhindern.
  - Beim ersten Mal, wenn Sie Ciprinol einnehmen, können Sie psychische Reaktionen bekommen, selbst wenn Sie Chinolon-Antibiotika wie Ciprinol einnehmen. Wenn Sie an Depressionen oder Psychosen leiden, können sich Ihre Symptome bei einer Behandlung mit Ciprinol verschlimmern. In seltenen Fällen kann sich eine Depression oder Psychose zu Selbstmordgedanken und selbstverletzendem Verhalten wie Selbstmordversuchen oder einem erfolgreichen Selbstmord entwickeln (siehe Abschnitt 4: Mögliche Nebenwirkungen). Wenn Depressionen, Psychosen, Selbstmordgedanken oder -verhalten auftreten, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.
  - Chinolon-Antibiotika können einen Anstieg Ihres Blutzuckerspiegels über normale Werte (Hyperglykämie) oder einen Abfall Ihres Blutzuckerspiegels unter normale Werte verursachen, was möglicherweise zu Bewusstlosigkeit führen kann (hypoglykämisches Koma) in schweren Fällen (siehe Abschnitt 4). Dies ist wichtig für Menschen mit Diabetes. Wenn Sie Diabetes haben, sollte Ihr Blutzucker sorgfältig überwacht werden.

- Durchfall kann auftreten, während Sie Antibiotika einnehmen, auch bei Ciprinol, und sogar einige Wochen nach dem Absetzen. Wenn dieser schwerwiegend wird oder anhält oder wenn Sie bemerken, dass Ihr Stuhl Blut oder Schleim enthält, beenden Sie sofort die Einnahme von Ciprinol, da dies lebensbedrohlich sein kann. Nehmen Sie keine Medikamente ein, die den Stuhlgang stoppen oder verzögern können.
- Wenn sich Ihr Sehvermögen verschlechtert oder wenn Sie eine andere Augenerkrankung erleben, konsultieren Sie sofort einen Augenarzt (siehe Abschnitt 4 „Mögliche Nebenwirkungen“).
- Ihre Haut wird empfindlicher gegenüber Sonnenlicht und ultraviolettem (UV) Licht, wenn Sie Ciprinol einnehmen. Vermeiden Sie die Exposition gegenüber starkem Sonnenlicht und künstlichem UV-Licht, wie z. B. Sonnenbänken.
- Teilen Sie dem Arzt oder dem Laborpersonal mit, dass Sie Ciprinol einnehmen, wenn Sie eine Blut- oder Urinprobe abgeben müssen.
- Wenn Sie an Nierenproblemen leiden, informieren Sie Ihren Arzt, da Ihre Dosis möglicherweise angepasst werden muss.
- Ciprinol kann die Leber schädigen. Wenn Sie Symptome bemerken, wie Appetitlosigkeit, Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut), dunkler Urin, Juckreiz oder Druckempfindlichkeit des Magens, konsultieren Sie sofort Ihren Arzt.
- Ciprinol kann eine Verringerung der Anzahl weißer Blutkörperchen verursachen und Ihre Widerstandsfähigkeit gegen Infektionen verringern. Wenn Sie eine Infektion mit Symptomen wie Fieber und einer schweren Verschlechterung Ihres Allgemeinzustands erleben, oder Fieber mit Symptomen einer lokalen Infektion, wie Schmerzen im Hals oder Mund, oder wenn Sie Probleme beim Wasserlassen bekommen, sollten Sie sofort Ihren Arzt aufsuchen. Es wird etwas Blut abgenommen, um einen möglichen Rückgang der Anzahl weißer Blutkörperchen zu überprüfen (Agranulozytose). Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt über die Einnahme dieses Medikaments informieren.

Nehmen Sie noch andere Medikamente ein?

Nehmen Sie neben Ciprinol noch andere Medikamente ein, haben Sie dies kürzlich getan oder beabsichtigen Sie, dies bald zu tun? Informieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker.

Nehmen Sie Ciprinol nicht zusammen mit Tizanidin ein, da dies Nebenwirkungen wie niedrigen Blutdruck und Schläfrigkeit verursachen kann (siehe Abschnitt 2: „Wann dürfen Sie dieses Mittel nicht verwenden?“).

Von den folgenden Medikamenten ist bekannt, dass sie in Ihrem Körper mit Ciprinol interagieren. Wenn Ciprinol zusammen mit diesen Medikamenten eingenommen wird, kann dies die Wirksamkeit dieser Medikamente beeinflussen. Auch das Risiko möglicher Nebenwirkungen kann größer sein.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Folgendes einnehmen:

- Vitamin-K-Antagonisten (Warfarin, Acenocoumarol, Phenprocoumon oder Fluidion) oder andere orale Antikoagulanzen (zur Blutverdünnung),
- Probenecid (bei Gicht),
- Methotrexat (bei bestimmten Krebsarten, Psoriasis, rheumatoider Arthritis),
- Theophyllin (bei Atemproblemen),
- Tizanidin (bei Muskelspastizität bei Multipler Sklerose),

- Clozapin (ein Antipsychotikum),
- Ropinirol (bei Parkinson-Krankheit),
- Phenytoin (bei Epilepsie),
- Metoclopramid (bei Übelkeit und Erbrechen),
- Ciclosporin (bei Hauterkrankungen, rheumatoider Arthritis und bei Organtransplantationen),
- andere Medikamente, die Ihren Herzrhythmus verändern können: Medikamente, die zur Gruppe der Antiarrhythmika gehören (z.B. Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid), trizyklische Antidepressiva, einige Antibiotika (gehören zur Gruppe der Makrolide), einige Antipsychotika,
- Zolpidem (bei Schlafstörungen).

Ciprinol kann die Konzentration der folgenden Medikamente in Ihrem Blut erhöhen:

- Pentoxifyllin (bei Durchblutungsstörungen),
- Koffein,
- Duloxetin (gegen Depressionen),
- Lidocain (ein lokal betäubendes Medikament),
- Sildenafil (zum Beispiel zur Behandlung von Erektionsstörungen),
- Agomelatin (bei Depressionen).

Einige Medikamente verringern die Wirkung von Ciprinol. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Folgendes einnehmen oder einnehmen möchten:

- Antazida,
- Omeprazol,
- Mineralstoffpräparate,
- Sucralfat,
- ein polymerer Phosphatbinder (z.B. Sevelamer oder Lanthancarboxylat),
- Medikamente oder Nahrungsergänzungsmittel, die Calcium, Magnesium, Aluminium oder Eisen enthalten.

Wenn diese Medikamente von wesentlicher Bedeutung sind, nehmen Sie Ciprinol etwa zwei Stunden vor oder mindestens vier Stunden nach der Einnahme dieser Medikamente ein.

Worauf sollten Sie bei Essen und Trinken achten?

Calcium, das als Teil einer Mahlzeit eingenommen wird, einschließlich Milchprodukte und calciumreiche Getränke (wie Milch oder Joghurt) oder angereicherte Fruchtsäfte (wie Orangensaft mit zugesetztem Calcium), hat keinen signifikanten Einfluss auf die Aufnahme dieses Arzneimittels. Die gleichzeitige Einnahme von Ciprofloxacin-Tabletten mit Milchprodukten und calciumreichen Getränken, wenn diese Milchprodukte oder Getränke getrennt von Mahlzeiten konsumiert werden, kann jedoch die Wirkung dieses Arzneimittels verringern. Daher sollten Ciprofloxacin-Tabletten 1-2 Stunden vor oder nicht früher als 4 Stunden nach Milchprodukten oder calciumreichen Getränken getrennt von der Mahlzeit eingenommen werden (siehe auch Abschnitt 3).

Schwangerschaft und Stillzeit

Sind Sie schwanger, glauben Sie schwanger zu sein, möchten Sie schwanger werden oder stillen Sie? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Medikament verwenden. Es ist besser,

Ciprinol nicht zu verwenden, wenn Sie schwanger sind. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie planen, schwanger zu werden.

Nehmen Sie Ciprinol nicht ein, während Sie stillen, da Ciprinol in die Muttermilch übergeht und schädlich für Ihr Kind sein kann.

#### Fahrfähigkeit und Bedienen von Maschinen

Ciprinol kann Sie weniger aufmerksam machen. Es können einige neurologische Nebenwirkungen auftreten.

Stellen Sie daher sicher, dass Sie wissen, wie Sie auf Ciprinol reagieren, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder eine Maschine bedienen. Konsultieren Sie im Zweifelsfall Ihren Arzt.

#### Ciprinol enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, das heißt, es ist im Wesentlichen ‚natriumfrei‘.

### 3. Wie verwenden Sie dieses Medikament?

Verwenden Sie dieses Medikament immer genau so, wie es Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker gesagt hat. Sind Sie unsicher über die richtige Anwendung? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Ihr Arzt wird Ihnen genau erklären, wie viel Ciprinol Sie einnehmen müssen und auch wie oft und wie lange. Dies hängt von der Art der Infektion ab, die Sie haben, und wie schwer diese ist.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Nierenprobleme haben, da Ihre Dosis dann möglicherweise angepasst werden muss.

In der Regel dauert die Behandlung 5 bis 21 Tage, aber bei schweren Infektionen kann die Behandlung länger dauern. Befolgen Sie beim Einnehmen der Tabletten genau den Rat Ihres Arztes. Überprüfen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie nicht sicher sind, wie viele Tabletten Sie einnehmen müssen und wie Sie Ciprinol einnehmen sollen.

- Schlucken Sie die Tabletten mit ausreichend Flüssigkeit.
- Kauen Sie die Tabletten nicht und zerkleinern Sie sie nicht. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie die Tablette nicht schlucken können, damit er eine andere, für Sie geeignetere Form verschreiben kann.
- Versuchen Sie, die Tabletten jeden Tag etwa zur gleichen Zeit einzunehmen.
- Sie können die Tabletten zu oder zwischen den Mahlzeiten einnehmen. Sie können Ciprofloxacin-Tabletten während Mahlzeiten einnehmen, die Milchprodukte enthalten (wie Milch oder Joghurt) oder mit calciumreichen Getränken (z.B. mit calciumangereichertem Orangensaft). Nehmen Sie Ciprofloxacin-Tabletten jedoch nicht gleichzeitig mit Milchprodukten oder mit calciumreichen Getränken ein, wenn diese zMilchprodukte oder calciumreiche Getränke getrennt von den Mahlzeiten konsumiert werden. Ciprofloxacin-Tabletten sollten ein bis zwei Stunden vor oder nicht früher als vier Stunden nach Milchprodukten oder calciumreichen Getränken eingenommen werden, wenn diese getrennt von der Mahlzeit konsumiert werden.

Denken Sie daran, ausreichend zu trinken, wenn Sie Ciprinol einnehmen.

Haben Sie zu viel von diesem Medikament verwendet?

Wenn Sie mehr Ciprinol eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Zeigen Sie dem Arzt die Verpackung mit einigen Tabletten.

Haben Sie vergessen, dieses Medikament zu verwenden?

Haben Sie vergessen, Ciprinol einzunehmen, und es sind:

- 6 Stunden oder mehr bis zu Ihrer nächsten geplanten Dosis, nehmen Sie die normale Dosis so schnell wie möglich ein.  
Nehmen Sie dann die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein.
- weniger als 6 Stunden bis zu Ihrer nächsten geplanten Dosis, nehmen Sie die ausgelassene Dosis nicht ein.  
Nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein.

Nehmen Sie keine doppelte Dosis, um eine vergessene Dosis auszugleichen. Stellen Sie sicher, dass Sie Ihre Behandlung abschließen.

Wenn Sie die Einnahme dieses Medikaments beenden

Es ist wichtig, dass Sie die Behandlungskur abschließen, auch wenn Sie sich nach ein paar Tagen besser fühlen. Wenn Sie die Einnahme dieses Medikaments zu früh beenden, ist es möglich, dass Ihre Infektion nicht vollständig heilt und die Symptome der Infektion zurückkehren oder sich verschlimmern. Außerdem ist es möglich, dass Sie eine Resistenz gegen das Antibiotikum entwickeln.

Haben Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Medikaments? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Mögliche Nebenwirkungen

Wie jedes Medikament kann auch dieses Medikament Nebenwirkungen haben. Nicht jeder ist davon betroffen.

Der folgende Abschnitt enthält die schwerwiegendsten Nebenwirkungen, die Sie selbst erkennen können:

Beenden Sie die Einnahme von Ciprinol und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, um eine Behandlung mit einem anderen Antibiotikum in Betracht zu ziehen, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen zeigen:

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- epileptischer Anfall (siehe Abschnitt 2: Wann sollten Sie besonders vorsichtig mit diesem Medikament sein?)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)

- Schwere, plötzliche allergische Reaktion mit Symptomen wie Engegefühl in der Brust, Schwindel, Übelkeit oder Ohnmachtsgefühl, oder Schwindel beim Aufstehen (anaphylaktische Reaktion/Schock) (siehe Abschnitt 2: Wann sollten Sie besonders vorsichtig mit diesem Medikament sein?)

- Muskelschwäche, Entzündung der Sehnen, die zu einem Sehnenriss führen kann, insbesondere der dicken Sehne hinter dem Knöchel (Achillessehne) (siehe Abschnitt 2: Wann sollten Sie besonders vorsichtig mit diesem Medikament sein?)
- Ein schwerer, lebensbedrohlicher Hautausschlag, gewöhnlich in Form von Blasen oder Geschwüren in der Mund, Rachen, Nase, Augen und andere Schleimhäute wie die Geschlechtsorgane, die sich zu einer weit verbreiteten Blasenbildung oder Hautablösung verschlimmern können (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse).

Nicht bekannt (kann anhand der verfügbaren Daten nicht bestimmt werden)

- Ungewöhnliche Empfindungen von Schmerz, Brennen, Kribbeln, Taubheitsgefühl oder Muskelschwäche in den Extremitäten (Neuropathie) (siehe Abschnitt 2: Wann ist bei der Einnahme dieses Medikaments besondere Vorsicht geboten?)
- Eine Reaktion auf das Arzneimittel mit Hautausschlag, Fieber, Entzündung der inneren Organe, hämatologischen Anomalien und systemischer Erkrankung (DRESS - Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen, AGEP - akute generalisierte exanthematische Pustulose).

Weitere Nebenwirkungen, die während der Behandlung mit Ciprinol beobachtet wurden, sind nachfolgend aufgeführt, je nachdem, wie wahrscheinlich es ist, dass sie auftreten:

Häufig (betrifft weniger als 1 von 10 Anwendern):

- Übelkeit, Durchfall
- Gelenkschmerzen und Gelenkentzündung bei Kindern.

Gelegentlich (betrifft weniger als 1 von 100 Anwendern):

- Superinfektionen mit einem Pilz
- eine hohe Konzentration von Eosinophilen, einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen
- verminderter Appetit
- Hyperaktivität oder Erregung
- Kopfschmerzen, Schwindel, Schlafstörungen oder Geschmacksstörungen
- Erbrechen, Bauchschmerzen, Verdauungsprobleme wie Magenbeschwerden (Indigestion/Sodbrennen) oder Blähungen
- erhöhte Mengen bestimmter Substanzen im Blut (Transaminasen und/oder Bilirubin)
- Ausschlag, Juckreiz oder Nesselsucht
- Gelenkschmerzen bei Erwachsenen
- schlechte Nierenfunktion
- Schmerzen in Ihren Muskeln und Knochen, Unwohlsein (Asthenie) oder Fieber
- erhöhte alkalische Phosphatase im Blut (eine bestimmte Substanz im Blut).

Selten (betrifft weniger als 1 von 1.000 Anwendern):

- Muskelschmerzen, Gelenkentzündung, erhöhte Muskelspannung und Muskelkrämpfe
- Entzündung des Dickdarms (Kolitis) infolge der Anwendung eines Antibiotikums (kann in sehr seltenen Fällen tödlich sein) (siehe Abschnitt 2: „Wann sollten Sie besonders vorsichtig mit diesem Medikament sein?“)
- Veränderungen der Blutwerte (Leukopenie, Leukozytose, Neutropenie, Anämie), erhöhte oder verringerte Mengen eines Blutgerinnungsfaktors (Thrombozyten)

- allergische Reaktion, Schwellung (Ödem) oder schnelle Schwellung der Haut und Schleimhäute (Angio-ödem) (siehe Abschnitt 2: Wann sollten Sie besonders vorsichtig mit diesem Medikament sein)
- erhöhter Blutzucker (Hyperglykämie)
- niedriger Blutzucker (Hypoglykämie) (siehe Abschnitt 2 „Wann sollten Sie besonders vorsichtig mit diesem Medikament sein?“)
- Verwirrtheit, Desorientierung, Angstreaktionen, seltsame Träume, Depression (was möglicherweise zu Selbstmordgedanken, Selbstmordversuchen oder einem erfolgreichen Selbstmord führen kann) (siehe Abschnitt 2: Wann sollten Sie besonders vorsichtig mit diesem Medikament sein?), oder Halluzinationen
- Kribbeln, ungewöhnliche Empfindlichkeit gegenüber Reizen der Sinne, verminderte Hautempfindlichkeit, Zittern oder Schwindel
- Sehprobleme einschließlich Doppelsehen (siehe Abschnitt 2: Wann sollten Sie besonders vorsichtig mit diesem Medikament sein?)
- Ohrensausen, Hörverlust, Hörstörung
- schneller Herzschlag (Tachykardie)
- Erweiterung der Blutgefäße (Vasodilatation), niedriger Blutdruck oder Ohnmacht
- Atemnot, einschließlich asthmatischer Symptome
- Leberstörungen, Gelbsucht (cholestatische Ikterus) oder Hepatitis
- Lichtempfindlichkeit (siehe Abschnitt 2: „Wann sollten Sie bei der Einnahme dieses Medikaments besonders vorsichtig sein?“)
- Nierenversagen, Blut oder Kristalle im Urin, Harnwegsentzündung
- Flüssigkeitsretention oder übermäßiges Schwitzen
- Erhöhte Werte des Enzyms Amylase.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10.000 Anwendern):

- Eine bestimmte Form von Mangel an roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie); ein gefährlicher Rückgang einer Art von weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) (siehe Abschnitt 2: Wann sollten Sie bei der Einnahme dieses Medikaments besonders vorsichtig sein?); ein Rückgang der Anzahl von roten und weißen Blutkörperchen und Blutplättchen (Panzytopenie), die tödlich sein kann, und Knochenmarkdepression, die ebenfalls tödlich sein kann
- Allergische Reaktionen, genannt Serumkrankheits-ähnliche Reaktion (siehe Abschnitt 2: Wann sollten Sie bei der Einnahme dieses Medikaments besonders vorsichtig sein?)
- Psychische Störungen (psychotische Reaktionen) (siehe Abschnitt 2: „Wann sollten Sie bei der Einnahme dieses Medikaments besonders vorsichtig sein?“).
- Migräne, Koordinationsstörung, unsicherer Gang (Gangstörung), Tast- oder Geruchsstörung; Druck auf das Gehirn (intrakranialer Druck und Pseudotumor cerebri)
- Abweichungen in der Farbwahrnehmung
- Entzündung der Blutgefäßwände (Vaskulitis)
- Pankreatitis
- Absterben von Leberzellen (Lebernekrose), sehr selten führend zu einem lebensbedrohlichen Leberversagen (siehe Abschnitt 2: Wann sollten Sie bei der Einnahme dieses Medikaments besonders vorsichtig sein?)
- Kleine Blutungen unter der Haut in der Größe eines Nadelstichs (Petechien); verschiedene Arten Hautausschlag

- Verschlimmerung der Symptome von Myasthenia gravis (siehe Abschnitt 2: „Wann sollten Sie bei der Einnahme dieses Medikaments besonders vorsichtig sein?“).

Nicht bekannt (Häufigkeit kann mit den verfügbaren Daten nicht bestimmt werden)

- Erkrankung, die mit verminderter Wasserausscheidung und einem niedrigen Natriumgehalt einhergeht (SIADH);
- Sich sehr ausgelassen fühlen (Manie) oder sich sehr optimistisch fühlen und überaktiv sein (Hypomanie);
- Abnorm schneller Herzschlag, lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen, Veränderung des Herzrhythmus („Verlängerung des QT-Intervalls“ genannt, sichtbar im EKG, elektrische Aktivität des Herzens);
- Einfluss auf die Blutgerinnung (bei Patienten, die mit Vitamin-K-Antagonisten behandelt werden);
- Bewusstseinsverlust durch schwere Senkung Ihres Blutzuckerspiegels (hypoglykämisches Koma). Siehe Abschnitt 2.

Sehr seltene Fälle von langanhaltenden (bis zu Monaten oder Jahren) oder bleibenden Nebenwirkungen, wie Sehnenentzündungen, Sehnenrisse, Gelenkschmerzen, Schmerzen in Armen oder Beinen, Gehprobleme, ungewöhnliche Empfindungen wie ein 'eingeschlafenes' Gefühl, Kribbeln, ein kribbelndes Gefühl, ein brennendes oder taubes Gefühl, oder Schmerzen (Neuropathie), Müdigkeit, Gedächtnis- und Konzentrationsstörungen, Auswirkungen auf die psychische Gesundheit (einschließlich Schlafstörungen, Angst, Panikattacken, Depressionen und Selbstmordgedanken), sowie Beeinträchtigungen des Hörens, Sehens, Geschmacks und Geruchssinns, wurden mit der Anwendung von Chinolon- und Fluorchinolon-Antibiotika in Verbindung gebracht. In einigen Fällen unabhängig von vorher bestehenden Risikofaktoren.

Bei Patienten, die Fluorchinolone erhielten, wurden Fälle von Erweiterung und Schwächung der Aortenwand oder einem Riss in der inneren Aortenwand (Aneurysmen und Dissektionen) gemeldet. Dadurch kann die Aorta reißen, was tödlich sein kann. Es wurden auch Fälle von undichten Herzklappen gemeldet. 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 aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch über das niederländische

Nebenwirkungen Zentrum Lareb, Website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl), melden. Durch das Melden von Nebenwirkungen helfen Sie uns, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Medikaments zu erhalten.

#### 5. Wie bewahren Sie dieses Medikament auf?

Außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Verwenden Sie dieses Medikament nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Dieses finden Sie auf der Blisterverpackung oder der Schachtel nach "EXP". Dort steht ein Monat und ein Jahr. Der letzte Tag dieses Monats ist das Verfallsdatum.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Spülen Sie Medikamente nicht in der Spüle oder der Toilette hinunter und werfen Sie sie nicht in den Müll. Fragen Sie Ihren Apotheker, was Sie mit Medikamenten tun sollen, die Sie nicht mehr verwenden. Wenn Sie Medikamente ordnungsgemäß entsorgen, werden sie auf korrekte Weise vernichtet und gelangen nicht in die Umwelt.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

Welche Stoffe sind in diesem Medikament enthalten? -

- Der Wirkstoff in diesem Medikament ist Ciprofloxacin (als Hydrochlorid-Monohydrat). Jede Filmtablette zu 250 mg enthält 291,0 mg Ciprofloxacin-Hydrochlorid-Monohydrat, entsprechend 250 mg Ciprofloxacin. Jede Filmtablette zu 500 mg enthält 582,0 mg Ciprofloxacin-Hydrochlorid-Monohydrat, entsprechend 500 mg Ciprofloxacin. Jede Filmtablette zu 750 mg enthält 873,0 mg Ciprofloxacin-Hydrochlorid-Monohydrat entsprechend 750 mg Ciprofloxacin.
- Die anderen Bestandteile sind Croscarmellose-Natrium, kolloidales wasserfreies Silicium, mikrokristalline Cellulose, Natriumstärkeglykolat (Typ A), Povidon K-25 und Magnesiumstearat im Kern, und Hypromellose, Propylenglykol, Talkum und Titandioxid (E171) in der Umhüllung. Siehe Abschnitt 2 „Ciprinol enthält Natrium“.

Wie sieht Ciprinol aus und was ist in einer Packung enthalten?

250 mg Filmtabletten sind weiße, runde, filmbeschichtete Tabletten, flach auf einer Seite und mit einer Bruchrille auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

500 mg Filmtabletten sind weiße, ovale, filmbeschichtete Tabletten, flach auf einer Seite und mit einer Bruchrille auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

750 mg Filmtabletten sind weiße, ovale, filmbeschichtete Tabletten, mit einer Bruchrille auf beiden Seiten. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Für jede Stärke sind Schachteln mit 10, 20, 30 oder 100 Filmtabletten in einer Blisterpackung (1, 2, 3 oder 10 Blister mit je 10 Filmtabletten) erhältlich, 500 mg Filmtabletten sind auch in Schachteln mit 6 Filmtabletten (1 Blister mit 6 Filmtabletten) und 16 Filmtabletten (2 Blister mit je 8 Filmtabletten) erhältlich und 750 mg Filmtabletten in Schachteln mit 12 Tabletten (2 Blister mit je 6 Filmtabletten). Die Filmtabletten sind auch in einer Krankenhauspackung mit 50 Filmtabletten (10 Blister mit je 5 Filmtabletten) verfügbar.

Nicht alle genannten Packungsgrößen werden in den Handel gebracht.

Inhaber der Zulassung für das Inverkehrbringen und Hersteller

Zulassungsinhaber

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

Hersteller

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

Diese Produkte sind im Handel mit

Ciprinol 250 mg    RVG 32444

Ciprinol 500 mg    RVG 32445

Ciprinol 750 mg    RVG 32446

Dieses Medikament ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums unter den folgenden Namen registriert:

Name des Mitgliedstaats	Name des Medikaments
Niederlande	Ciprinol
Österreich, Dänemark, Finnland, Schweden	Ciprofloxacin Krka
Italien	Ciprofloxacina Krka

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im Februar 2025 genehmigt.

Transtoyou