Gebrauchsinformation: Information für Patienten

CIPRO BASICS 500 mg Filmtabletten

Ciprofloxacin

Basics a SUN PHARMA company

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

1. Was ist CIPRO BASICS und wofür wird es angewendet?

CIPRO BASICS enthält den Wirkstoff Ciprofloxacin. Ciprofloxacin 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
CIPRO BASICS wird bei Erwachsenen zur Behandlung der folgenden bakteriellen Infektionen angewendet:
- bestimmte Infektionen der Atemwege
- bestimmte 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
- bestimmte Infektionen der Haut und der Weichteilgewebe
- Infektionen der Knochen und Gelenke
- Vorbeugung gegen Infektionen durch das Bakterium *Neisseria meningitidis*
- Behandlung nach einer Inhalation von Milzbranderregern

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 leiden oder einer Infektion, die von verschiedenen Bakterientypen verursacht wird, werden Sie möglicherweise eine zusätzliche antibiotische Behandlung zu CIPRO BASICS bekommen.

Kinder und Jugendliche

CIPRO BASICS 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 Milzbranderregern

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

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von CIPRO BASICS beachten?

CIPRO BASICS 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 CIPRO BASICS zusammen mit anderen Arzneimitteln").

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen
Sie sollten Fluorchinolon-/Chinolon-Antibiotika, einschließlich CIPRO BASICS, nicht einnehmen/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 oder Apotheker, bevor Sie CIPRO BASICS einnehmen,
- wenn bei Ihnen eine Vergrößerung oder „Ausbuchtung" eines großen Blutgefäßes (Aortenaneurysma oder peripheres Aneurysma eines großen Gefäßes) diagnostiziert wurde.
- wenn Sie in der Vergangenheit eine Aortendissektion (einen Riss in der Wand der Hauptschlagader) erlitten haben.
- wenn bei Ihnen undichte Herzklappen (Herzklappeninsuffizienz) diagnostiziert wurden.
- wenn in Ihrer Familie Fälle von Aortenaneurysma oder Aortendissektion aufgetreten sind oder angeborene Herzklappenfehler, oder andere Risikofaktoren oder prädisponierende (begünstigende) Bedingungen vorliegen (z.B. Bindegewebserkrankungen wie das Marfan-Syndrom oder das vaskuläre Ehlers-Danlos-Syndrom, Turner-Syndrom, Sjögren-Syndrom [eine entzündliche Autoimmunkrankheit], oder Gefäßerkrankungen wie Takayasu-Arteriitis, Riesenzellarteriitis, Morbus Behçet, Bluthochdruck oder bekannte Atherosklerose, rheumatoide Arthritis [Erkrankung der Gelenke] oder Endokarditis [Herzinnenhautentzündung]).
- wenn Sie jemals Nierenprobleme hatten, da Ihre Behandlung eventuell angepasst werden muss.
- wenn Sie unter Epilepsie oder anderen neurologischen Erkrankungen leiden.
- wenn Sie in der Vergangenheit Sehnenprobleme bei einer früheren Behandlung mit Antibiotika wie CIPRO BASICS hatten.
- wenn Sie Diabetiker sind, da die Gefahr einer Unterzuckerung bei der Behandlung mit Ciprofloxacin besteht.
- wenn Sie unter Myasthenia gravis leiden (ein Typ der Muskelschwäche), da die Symptome verschlimmert werden können.
- wenn 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 (so genannte „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 „Einnahme von CIPRO BASICS zusammen mit anderen Arzneimitteln").
- wenn Sie oder ein Mitglied Ihrer Familie an einem Glucose-6-Phosphatdehydrogenasemangel (G6PD) leiden, da dann das Risiko einer Blutarmut (Anämie) durch Ciprofloxacin besteht.

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 CIPRO BASICS

Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn eines der folgenden Ereignisse **während der Einnahme von CIPRO BASICS** eintritt. Ihr Arzt wird entscheiden, ob die Behandlung mit CIPRO BASICS 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 CIPRO BASICS und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.**
- **Schmerzen und Schwellungen in den Gelenken und Entzündungen oder Risse der Sehnen** können selten auftreten. Das Risiko hierfür ist bei Ihnen erhöht, wenn Sie älter sind (über 60 Jahre), ein Organtransplantat erhalten haben, unter Nierenproblemen leiden oder wenn Sie gleichzeitig mit Kortikosteroiden behandelt werden. Entzündungen und Risse der Sehnen können innerhalb der ersten 48 Stunden nach Behandlungsbeginn und sogar noch bis zu mehrere Monate nach Absetzen der CIPRO BASICS-Behandlung auftreten. Beim ersten Anzeichen von Schmerzen oder Entzündung einer Sehne (zum Beispiel in Fußknöchel, Handgelenk, Ellenbogen, Schulter oder Knie) beenden Sie die Einnahme von CIPRO BASICS, wenden Sie sich an Ihren Arzt und stellen Sie den schmerzenden Bereich ruhig. Vermeiden Sie jede unnötige Bewegung, 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 (Ausbeulung der Aortenwand) und einer Aortendissektion (Aufspaltung der Schichten der Aortenwand) 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. Wenn dies passiert, beenden Sie die Einnahme von CIPRO BASICS und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
- Es ist möglich, dass **psychiatrische Reaktionen** nach der ersten Einnahme von CIPRO BASICS auftreten. Wenn Sie unter **Depressionen** oder einer **Psychose** leiden, können sich Ihre Symptome unter der Behandlung mit CIPRO BASICS verschlimmern. In seltenen Fällen kann eine Depression oder Psychose zu Selbstmordgedanken, Selbstmordversuchen oder einem vollendeten Selbstmord führen. Wenn es Anzeichen für eine Depression oder eine Psychose gibt, die zu Selbstmordgedanken führt, beenden Sie die Einnahme von CIPRO BASICS und wenden Sie sich sofort 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 CIPRO BASICS und informieren Sie umgehend Ihren Arzt, um die Entstehung einer möglicherweise bleibenden Schädigung zu vermeiden.
- **Anhaltende, die Lebensqualität beeinträchtigende und möglicherweise bleibende schwerwiegende Nebenwirkungen.** Fluorchinolon-/Chinolon-Antibiotika, einschließlich CIPRO BASICS, wurden mit sehr seltenen, aber schwerwiegenden Nebenwirkungen in Verbindung gebracht, von denen einige lang anhaltend (über Monate oder Jahre andauernd), die Lebensqualität beeinträchtigend oder möglicherweise bleibend sind. Dazu gehören Sehnen-, Muskel- und Gelenkschmerzen der oberen und unteren Gliedmaßen, Schwierigkeiten beim Gehen, ungewöhnliche Empfindungen wie Kribbeln, Prickeln, Kitzeln, Taubheitsgefühl oder Brennen (Parästhesie), sensorische Störungen einschließlich Beeinträchtigung des Seh-, Geschmacks-, Riech- und Hörvermögens, Depression, eingeschränktes Erinnerungsvermögen, starke Ermüdung und starke Schlafstörungen.
  Wenn Sie bei Einnahme von CIPRO BASICS eine dieser Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, bevor Sie mit der Behandlung fortfahren. Sie und Ihr Arzt werden entscheiden, ob die Behandlung fortgesetzt werden soll, möglicherweise auch mit einem Antibiotikum aus einer anderen Wirkstoffgruppe.
- 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. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?"). Das ist wichtig für Patienten mit Diabetes. Wenn Sie Diabetiker sind, sollte Ihr Blutzuckerspiegel sorgfältig überwacht werden.
- Während der Behandlung mit Antibiotika, einschließlich CIPRO BASICS, 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 CIPRO BASICS sofort, da dies lebensbedrohlich sein kann. Nehmen Sie keine Arzneimittel ein, die die Darmbewegung anhalten oder verlangsamen, und wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn Sie **Sehstörungen** oder irgendwelche **anderen Augenbeschwerden** bemerken, wenden Sie sich bitte umgehend an einen Augenarzt (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?").
- Ihre Haut **reagiert empfindlicher auf Sonnenlicht und UV-Licht,** wenn Sie CIPRO BASICS 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 CIPRO BASICS 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.
- CIPRO BASICS kann **Leberschäden** verursachen. Wenn Sie eines der folgenden Symptome feststellen wie Appetitverlust, Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut), dunkler Urin, Juckreiz oder schmerzempfindlicher Bauch, beenden Sie die Einnahme von CIPRO BASICS und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
- CIPRO BASICS 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 einer Infektion wie 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 CIPRO BASICS zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Nehmen Sie CIPRO BASICS und Tizanidin nicht zusammen ein, da dies Nebenwirkungen wie niedrigen Blutdruck und Schläfrigkeit verursachen kann (siehe Abschnitt 2. „CIPRO BASICS darf nicht eingenommen werden").

Von folgenden Arzneimitteln ist bekannt, dass sie zu Wechselwirkungen mit CIPRO BASICS in Ihrem Körper führen. Wird CIPRO BASICS 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 (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht)
- Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten Krebserkrankungen, Schuppenflechte, rheumatoider Arthritis)
- Theophyllin (Arzneimittel zur Behandlung von Atembeschwerden)
- Tizanidin (Arzneimittel zur Entspannung der Skelettmuskulatur bei multipler Sklerose)
- Olanzapin (Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen)
- Clozapin (Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen)
- Ropinirol (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit)
- Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Metoclopramid (Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen)
- Ciclosporin (Arzneimittel zur Behandlung von Hauterkrankungen, rheumatoider Arthritis und zur Unterdrückung der Immunabwehr [Organtransplantationen])
- Andere Arzneimittel, die Ihren Herzrhythmus verändern können: Arzneimittel aus der Gruppe der Antiarrhythmika (z.B. Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid), trizyklische Antidepressiva, bestimmte Antibiotika aus der Gruppe der Makrolide, bestimmte Antipsychotika

CIPRO BASICS kann die Konzentration der folgenden Arzneimittel in Ihrem Blut **erhöhen**:
- Pentoxifyllin (Arzneimittel zur Behandlung von Kreislauferkrankungen)
- Koffein
- Agomelatin (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)
- Zolpidem (Arzneimittel zur Behandlung von Schlafstörungen)
- Duloxetin (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, diabetischen Nervenschädigungen oder Inkontinenz)
- Lidocain (Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen oder zur lokalen Betäubung)
- Sildenafil (z.B. bei Erektionsstörungen)

Einige Arzneimittel **vermindern** die Wirkung von CIPRO BASICS. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen oder einnehmen möchten:
- Antazida (Arzneimittel gegen Übersäuerung des Magens)

- Omeprazol (Arzneimittel zur Verminderung der Säurebildung im Magen)
- Mineralergänzungsmittel
- Sucralfat (Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren)
- einen polymeren Phosphatbinder (z.B. Sevelamer oder Lanthancarbonat)
- Arzneimittel oder Nahrungsergänzungsmittel, die Calcium, Magnesium, Aluminium oder Eisen enthalten.

Wenn Sie diese Präparate unbedingt benötigen, nehmen Sie CIPRO BASICS circa 2 Stunden vorher oder nicht früher als 4 Stunden nachher ein.

Einnahme von CIPRO BASICS zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Wenn Sie CIPRO BASICS nicht zu den Mahlzeiten einnehmen, essen oder trinken Sie bei Einnahme der Tabletten **nicht** gleichzeitig Milchprodukte (wie Milch oder Joghurt) oder mit Calcium 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 CIPRO BASICS während der Schwangerschaft vermieden werden.

Wenn Sie stillen, dürfen Sie CIPRO BASICS nicht einnehmen, weil Ciprofloxacin in die Muttermilch übergeht und Ihrem Kind schaden kann.

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

CIPRO BASICS enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosiereinheit, d.h. es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist CIPRO BASICS einzunehmen?

Nehmen Sie CIPRO BASICS 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 CIPRO BASICS 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.

Dauer der Behandlung

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

Art der Anwendung

1. Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit viel Flüssigkeit ein. Sie sollten die Tabletten wegen ihres unangenehmen Geschmacks nicht kauen.
2. Versuchen Sie, die Tabletten möglichst täglich zu etwa der gleichen Zeit einzunehmen.
3. Sie können die Tabletten zusammen mit einer Mahlzeit oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Eine calciumhaltige Mahlzeit wird die Aufnahme des Wirkstoffs nur unwesentlich beeinflussen. Nehmen Sie jedoch CIPRO BASICS **nicht** mit Milchprodukten, wie Milch oder Joghurt, oder mit Mineralstoffen angereicherten Getränken (z.B. mit Calcium angereicherter Orangensaft) ein.

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

Wenn Sie eine größere Menge von CIPRO BASICS 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 CIPRO BASICS 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 CIPRO BASICS 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 Einnahme dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Beenden Sie die Einnahme von CIPRO BASICS und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder an ein Krankenhaus, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken. Sie erfordern möglicherweise dringend eine ärztliche Behandlung:

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- allergische Reaktion, Schwellung (Ödem) oder rasches Anschwellen von Haut und Schleimhäuten (Angioödem)
- durch Antibiotika ausgelöste Schleimhautentzündung des Dickdarms (Kolitis, sehr selten mit möglichem tödlichen Ausgang [siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen"])
- Leberfunktionsstörung, Gelbsucht oder Leberentzündung
- Senkung des Blutzuckers (Hypoglykämie) (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen")
- Krampfanfälle (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen")

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktion oder anaphylaktischer Schock, mit möglichem tödlichen Ausgang - Serumkrankheit [siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen"])
- kleine, punktförmige Einblutungen in die Haut (Petechien); verschiedene Hautveränderungen und -ausschläge (z.B. das gegebenenfalls tödliche Stevens-Johnson-Syndrom oder toxisch epidermale Nekrolyse)
- Entzündung der Blutgefäßwände (Vaskulitis)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) mit Symptomen wie starke Schmerzen im Oberbauch, oft mit Übelkeit und Erbrechen
- Muskelschwäche, Sehnenentzündungen oder Risse von Sehnen – insbesondere der großen Sehne an der Rückseite des Knöchels (Achillessehne), Verschlimmerung der Symptome einer Myasthenia gravis - siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen"

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- anormal schneller Herzrhythmus, lebensbedrohlicher, unregelmäßiger Herzschlag, Veränderung des Herzrhythmus (Verlängerung des QT-Intervalls, sichtbar im EKG, einer elektrischen Aufzeichnung der Herzaktivität)
- Beschwerden des Nervensystems wie Schmerz, Brennen, Kribbeln, Benommenheit und/oder Schwäche der Gliedmaßen (periphere Neuropathie und Polyneuropathie, siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen")
- schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktion genannt DRESS-Syndrom (Arzneimittelexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen)
- Bewusstseinsverlust durch starken Abfall des Blutzuckerspiegels (hypoglykämisches Koma). Siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen".

Weitere Nebenwirkungen

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

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Veränderungen des Blutbildes (Leukozytopenie, Leukozytose, Neutropenie, Anämie), Verminderung oder Erhöhung eines Blutgerinnungsfaktors (Thrombozyten)
- Erhöhung des Blutzuckers (Hyperglykämie)
- Verwirrtheit, Desorientiertheit, Angstzustände, Alpträume, Depressionen (die möglicherweise zu Selbstmordgedanken, Selbstmordversuchen oder vollendetem Selbstmord führen können) (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen") oder Halluzinationen
- Kribbeln, ungewöhnliche Empfindlichkeit auf Sinnesreize, herabgesetzte Empfindlichkeit der Haut, Zittern oder Schwindel (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen")
- 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
- Lichtempfindlichkeit (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen")
- Muskelschmerzen, Gelenkentzündung, gesteigerte Muskelspannung oder Krämpfe
- Nierenversagen, Blut oder Kristalle im Harn (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen"), Entzündung der Harnwege
- Flüssigkeitsretention oder übermäßige Schweißbildung
- erhöhte Spiegel des Enzyms Amylase

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- bestimmte Form der Blutarmut (hämolytische Anämie); gefährliche Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose); Verminderung von roten und weißen Blutkörperchen und Blutplättchen (Panzytopenie), die lebensbedrohlich sein kann; und herabgesetzte Funktion des Knochenmarks, die ebenfalls lebensbedrohlich sein kann (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen")
- psychische Störungen (psychotische Reaktionen, die möglicherweise zu Selbstmordgedanken, Selbstmordversuchen oder vollendetem Selbstmord führen können [siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen"])
- Migräne, Koordinationsstörung, unsicherer Gang (Gangstörung), Störung des Geruchssinnes (olfaktorische Störung), Erhöhung des Schädelinnendrucks (Hirndruck)
- Störungen beim Farbensehen
- Absterben von Leberzellen (Lebernekrose), sehr selten bis hin zum lebensbedrohlichen Leberversagen (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen")

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- pustulöser Hautausschlag
- 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)

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen.

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

5. Wie ist CIPRO BASICS aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was CIPRO BASICS 500 mg Filmtabletten enthält

Der Wirkstoff ist Ciprofloxacin.
Jede Filmtablette enthält 500 mg Ciprofloxacin (als Ciprofloxacinhydrochlorid 1 H_2O).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Talkum, hochdisperses Siliciumdioxid, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A)(Ph.Eur.)

Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400, Talkum

Wie CIPRO BASICS 500 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung
CIPRO BASICS 500 mg Filmtabletten sind weiße, kapselförmige Filmtabletten mit der Prägung „500" auf der einen Seite, die andere Seite ist unbeschriftet.

CIPRO BASICS 500 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 1, 8, 10, 14, 16, 20, 28, 32 oder 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Basics GmbH
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen
E-Mail: info@basics.de
Internet: www.basics.de

Hersteller

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Niederlande

oder

Terapia S.A.
124 Fabricii Street
400632 Cluj Napoca
Rumänien

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

Deutschland:	CIPRO BASICS 500 mg Filmtabletten
Spanien:	Ciprofloxacino SUN 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Schweden:	Ciprofloxacin SUN 500 mg filmdragerade tabletter
Vereinigtes Königreich:	Ciprofloxacin 500 mg film-coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.

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 Medikament Ihrem Apotheker zurück, um eine sachgerechte Entsorgung zu gewährleisten.

V18-00

5215230