

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Ciprofloxacin Mylan 250 mg filmomhulde tabletten Ciprofloxacin Mylan 500 mg filmomhulde tabletten

ciprofloxacin

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ciprofloxacin Mylan en waarvoor wordt Ciprofloxacin Mylan ingenomen?
2. Wanneer mag u Ciprofloxacin Mylan niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Ciprofloxacin Mylan in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Ciprofloxacin Mylan?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ciprofloxacin Mylan en waarvoor wordt Ciprofloxacin Mylan ingenomen?

Ciprofloxacin Mylan bevat de werkzame stof ciprofloxacin, een antibioticum van de fluorochinolonfamilie. Ciprofloxacin werkt door bacteriën die infecties veroorzaken te doden. Het werkt alleen tegen specifieke bacteriestammen.

Volwassenen

Ciprofloxacin Mylan wordt bij volwassenen gebruikt tegen de volgende bacteriële infecties:

- infecties van de ademhalingswegen;
- langdurige of herhaaldelijke oor- of sinusinfecties;
- urineweginfecties;
- infecties van de geslachtsorganen bij mannen en vrouwen;
- maagdarminfecties en infecties in de buikholte;
- infecties van huid en zachte weefsels;
- infecties van botten en gewrichten;
- om infecties te voorkomen door de bacterie *Neisseria meningitidis*;
- bij blootstelling aan antrax door inademing.

Ciprofloxacin kan ook worden gebruikt voor de behandeling van patiënten met een laag aantal witte bloedcellen (neutropenie) en koorts die vermoedelijk veroorzaakt wordt door een bacteriële infectie.

Als u een ernstige infectie heeft of één die veroorzaakt wordt door meer dan één type bacterie, kunt u naast ciprofloxacin een aanvullende antibioticumbehandeling krijgen.

Kinderen en adolescenten

Ciprofloxacin Mylan wordt bij kinderen en adolescenten gebruikt onder medisch toezicht van een specialist tegen de volgende bacteriële infecties:

- long- en bronchusinfecties bij kinderen en adolescenten met mucoviscidose;
- gecompliceerde urineweginfecties, ook infecties die de nieren hebben bereikt (pyelonefritis);
- bij blootstelling aan antrax door inademing.

Ciprofloxacin kan ook gebruikt worden tegen andere specifieke ernstige infecties bij kinderen en adolescenten als uw arts dit nodig acht.

2. Wanneer mag u Ciprofloxacin Mylan niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Ciprofloxacin Mylan niet gebruiken?

- U bent allergisch voor ciprofloxacin, voor andere chinolongeneesmiddelen (zoals moxifloxacin, norfloxacin, ofloxacin of nalidixinezuur) of een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- als u tizanidine inneemt (zie rubriek 2 'Neemt u nog andere geneesmiddelen in?').

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Ciprofloxacin Mylan?

Voordat u Ciprofloxacin Mylan inneemt

Als u in het verleden een ernstige bijwerking heeft gehad wanneer u een chinolon of fluoroquinolon innam, mag u geen fluoroquinolonen/chinolonen antibiotica innemen, inclusief Ciprofloxacin Mylan. **Vertel dit zo snel mogelijk aan uw arts** als dit voor u geldt.

Antibiotica van de chinolonfamilie kunnen een stijging van uw bloedsuikerspiegel tot boven normale niveaus (hyperglykemie) veroorzaken of een verlaging van uw bloedsuikerspiegel tot beneden het normale niveau, wat mogelijk kan leiden tot bewustzijnsverlies (hypoglykemisch coma) in ernstige gevallen (zie rubriek 4). Dit is belangrijk voor mensen met diabetes. Als u lijdt aan suikerziekte moet uw bloedsuikerspiegel zorgvuldig worden gecontroleerd.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Ciprofloxacin Mylan inneemt indien u:

- ooit nierproblemen heeft gehad, omdat het kan zijn dat uw behandeling aangepast moet worden;
- epilepsie (toevallen) of andere neurologische aandoeningen heeft die u vatbaarder maken voor toevallen;
- een voorgeschiedenis heeft van peesproblemen tijdens eerdere behandelingen met chinolonantibiotica zoals ciprofloxacin;
- diabetes heeft;
- myasthenia gravis heeft (een type van spierverzwakking), omdat de symptomen hiervan kunnen verergeren;
- of een familielid heeft met een glucose-6-fosfaatdehydrogenase (G6PD)-deficiëntie, omdat u mogelijk een risico heeft op anemie met ciprofloxacin;
- hartproblemen heeft. Voorzichtigheid is geboden bij gebruik van ciprofloxacin als u geboren bent met of een familiale voorgeschiedenis heeft van verlengd QT-interval (te zien op een ecg, een elektrische opname van het hart), een verstoord zoutevenwicht in het bloed (vooral een laag gehalte aan kalium of magnesium in het bloed), een zeer traag hartritme (bradycardie), een zwak hart (hartfalen), een voorgeschiedenis van hartaanval (myocardinfarct), als u een vrouw of bejaarde bent of nog andere geneesmiddelen

inneemt die abnormale veranderingen veroorzaken in het ecg (zie rubriek 2 “Neemt u nog andere geneesmiddelen in?”);

- bij u een vergroting of uitstulping van een groot bloedvat (aorta aneurysma of perifeer aneurysma van een groot bloedvat) is vastgesteld;
- een eerdere episode van aorta dissectie (een scheur in de wand van de aorta) heeft gehad;
- bij u lekkende hartkleppen (hartklepregurgitatie) zijn vastgesteld;
- Als u een familiale voorgeschiedenis van aorta-aneurysma of aortadissectie of aangeboren hartklepziekte, of andere risicofactoren of gerelateerde aandoeningen heeft (bijvoorbeeld bindweefselaandoeningen zoals Marfansyndroom, of vasculair Ehlers-Danlossyndroom, syndroom van Turner, Sjögren-syndroom [een auto-immuunziekte met ontstekingen], of vasculaire aandoeningen zoals Takayasu-arteritis, reuzencelarteritis, ziekte van Behçet, hoge bloeddruk, of bekende atherosclerose, reumatoïde artritis [een aandoening van de gewrichten] of endocarditis [een infectie van het hart]).

Voor de behandeling van sommige infecties van de geslachtsorganen kan uw arts naast ciprofloxacine nog een ander antibioticum voorschrijven. Als uw symptomen na 3 dagen behandeling niet verbeterd zijn, neem dan contact op met uw arts.

Tijdens de inname van dit geneesmiddel

Vertel uw arts **onmiddellijk** als één van de volgende zaken voorvalt tijdens de inname van Ciprofloxacine Mylan. Uw arts zal beslissen of de behandeling met Ciprofloxacine Mylan gestopt moet worden.

- **Langdurige, tot invaliditeit leidende en mogelijk blijvende ernstige bijwerkingen**
Fluorochinolonen/chinolonen antibiotica, waaronder Ciprofloxacine Mylan, zijn in verband gebracht met zeer zelden voorkomende, maar ernstige bijwerkingen, waarvan sommige lang duren (maanden of jaren), tot invaliditeit leiden of mogelijk blijvend zijn. Het gaat hierbij om pijn aan pezen, spieren en gewrichten in de armen en benen, problemen met lopen, ongewone gevoelens zoals een 'slapend' gevoel, tintelingen, een kriebelend gevoel, een doof of branderig gevoel (paresthesie), aandoeningen van de zintuigen zoals vermindering van het zicht, de smaak, de reukzin en het gehoor, depressie, geheugenverlies, ernstige vermoeidheid en ernstige slaapstoornissen.
Als u na gebruik van Ciprofloxacine Mylan een van deze bijwerkingen heeft, **moet u direct contact opnemen met uw arts** voordat u doorgaat met de behandeling. U en uw arts beslissen dan samen of u dit middel nog mag gebruiken, waarbij ook een antibioticum van een andere klasse overwogen zal worden.
- **Ernstig, plotse allergische reactie** (anafylactische reactie/shock, angio-oedeem). Zelfs na de eerste dosis is er een kleine kans dat u een ernstige allergische reactie krijgt met de volgende symptomen: beklemming op de borst, duizeligheid, ziek of flauw gevoel, of duizeligheid bij het opstaan. **Als dit zich voordoet, stop dan met de inname van Ciprofloxacine Mylan en neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.**
- In zeldzame gevallen kunnen **pijn en zwelling in de gewrichten, en peesontsteking of afscheuring van pezen** voorkomen. U loopt een groter risico als u ouder bent dan 60 jaar, een orgaantransplantatie heeft ondergaan, nierproblemen heeft of als u wordt behandeld met corticosteroïden. Peesontsteking en afscheuring van pezen kunnen al in de eerste 48 uur van behandeling voorkomen en tot zelfs meerdere maanden nadat de behandeling met Ciprofloxacine Mylan is gestopt. Bij het eerste teken van pijn of ontsteking van een pees (bijvoorbeeld in uw enkel, pols, elleboog, schouder of knie), moet u stoppen met het gebruik van Ciprofloxacine Mylan. **Neem ook direct contact op**

met uw arts en geef de pijnlijke plek rust. Voorkom alle onnodige inspanning, omdat dit de kans op het afscheuren van een pees groter maakt.

- Als u lijdt aan **epilepsie** of andere **neurologische aandoeningen** zoals hersenischemie of beroerte, kunt u bijwerkingen ondervinden die verband houden met het centrale zenuwstelsel. Als dit zich voordoet, stop dan met het gebruik van Ciprofloxacin Mylan en neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.
- U kunt **psychiatrische reacties** ondervinden bij de eerste inname van Ciprofloxacin Mylan. Als u lijdt aan **depressie** of **psychose**, kunnen uw symptomen verergeren door uw behandeling met Ciprofloxacin Mylan. In zeldzame gevallen kunnen een depressie of psychose uitmonden in zelfmoordgedachten, zelfmoordpogingen of zelfmoord. Als dit zich voordoet, **stop** dan met de inname van Ciprofloxacin Mylan en neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.
- In zeldzame gevallen kunt u last krijgen van **schade aan uw zenuwen (neuropathie)**, zoals pijn, een branderig gevoel, tintelingen, gevoelloosheid en krachtsverlies, met name in de voeten en benen of handen en armen. Als dit gebeurt, moet u direct stoppen met het gebruik van dit middel. **Neem ook direct contact op met uw arts** om te voorkomen dat er een mogelijk blijvende aandoening ontstaat.
- **Diarree** kan ontstaan tijdens de inname van antibiotica, inclusief Ciprofloxacin Mylan, of zelfs nog een aantal weken nadat u met de inname bent gestopt. Als de diarree ernstig wordt of lang aanhoudt of als u merkt dat uw stoelgang bloed of slijm bevat, stop dan onmiddellijk met het gebruik van Ciprofloxacin Mylan, want dit kan levensbedreigend zijn. Neem geen geneesmiddelen in die de darmbewegingen vertragen of stoppen en neem contact op met uw arts.
- Als u **minder goed kunt zien** of als u **andere oogproblemen** krijgt, raadpleeg dan onmiddellijk een oogarts.
- Uw huid wordt **gevoeliger voor zonlicht of ultraviolet (UV) licht** bij inname van Ciprofloxacin Mylan. Vermijd blootstelling aan sterk zonlicht, of artificieel UV-licht zoals zonnebanken.
- Laat de arts of het laboratoriumpersoneel weten dat u Ciprofloxacin Mylan inneemt als u een staal **bloed of urine** heeft gegeven.
- Als u **nierproblemen** heeft, vertel dit dan aan uw arts omdat uw dosering misschien moet worden aangepast.
- Ciprofloxacin Mylan kan **leverschade** veroorzaken. Als u symptomen gewaarwordt zoals verlies van eetlust, geelzucht (geel worden van de huid en het wit van de ogen), donkere urine, jeuk, of gevoeligheid van de maag, stop dan met de inname van Ciprofloxacin Mylan en neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.
- Ga onmiddellijk naar een afdeling Spoedeisende hulp als u een plotselinge, ernstige pijn in uw buik, borstkas of rug voelt. Dit kunnen symptomen van aorta-aneurysma en aortadissectie zijn. Het risico kan verhoogd zijn als u wordt behandeld met systemische corticosteroiden.
- Neem onmiddellijk contact op met een arts als u last krijgt van kortademigheid, vooral wanneer u plat in bed gaat liggen, of als u merkt dat uw enkels, voeten of buik gezwollen

zijn, of bij het nieuw ontstaan van hartkloppingen (gevoel van snelle of onregelmatige hartslag).

- Ciprofloxacin Mylan kan een daling veroorzaken van het aantal witte bloedcellen en uw **weerstand tegen infectie kan verzwakken**. Als u een infectie oploopt met symptomen zoals koorts en ernstige achteruitgang van uw algemene toestand, of koorts met lokale infectiesymptomen zoals pijn in de keelholte, farynx of de mond of urinaire problemen, moet u onmiddellijk uw arts raadplegen. Er wordt dan bloed afgenomen om te controleren of uw aantal witte bloedcellen niet gedaald is (agranulocytose). Het is belangrijk om uw arts over uw geneesmiddel te informeren.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Ciprofloxacin Mylan nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

- **Neem Ciprofloxacin Mylan niet samen in met tizanidine** (tegen spierspasticiteit bij multipale sclerose of blessures of ziektes van de ruggengraat), omdat dit bijwerkingen kan veroorzaken zoals lage bloeddruk en slaperigheid (zie rubriek 2 'Wanneer mag u Ciprofloxacin Mylan niet gebruiken?').

U **moet** het uw arts vertellen als u andere geneesmiddelen inneemt die uw hartritme kunnen veranderen: geneesmiddelen uit de groep antiaritmica (bv. kinidine, hydrokinidine, disopyramide, amiodaron, sotalol, dofetilide, ibutilide), tricyclische antidepressiva, sommige antimicrobiële middelen (die behoren tot de groep van macroliden), sommige antipsychotica.

Van de volgende geneesmiddelen zijn wisselwerkingen met Ciprofloxacin Mylan in uw lichaam bekend. Inname van Ciprofloxacin Mylan samen met deze geneesmiddelen kan het genezende effect van deze geneesmiddelen beïnvloeden. Het kan ook de kans op bijwerkingen verhogen.

Vertel het uw arts als u het volgende inneemt:

- Vitamine K-antagonisten (bijv. warfarine, acenocoumarol, fenprocoumon of fluïndion) of andere orale antistollingsmiddelen (bloedverdunners);
- probenecid (tegen jicht);
- methotrexaat (tegen bepaalde soorten kanker, psoriasis, reumatoïde artritis);
- theofylline (tegen ademhalingsproblemen);
- olanzapine (een antipsychoticum)
- clozapine (een antipsychoticum);
- ropinirol (tegen ziekte van Parkinson);
- fenytoïne (tegen epilepsie);
- metoclopramide (tegen misselijkheid en braken);
- ciclosporine (voor huidandoeningen, reumatoïde artritis en bij orgaantransplantatie).

Ciprofloxacin Mylan kan de concentraties **verhogen** van de volgende geneesmiddelen in uw bloed en het kan zijn dat de arts uw dosis moet aanpassen. Vertel het uw arts als u het volgende inneemt of wil innemen:

- pentoxifylline (tegen circulatiestoornissen);
- cafeïne;
- duloxetine (tegen depressie, angst, pijn (diabetische zenuwbeschadiging) of incontinentie);

- lidocaïne als injectie (voor hartaandoeningen of veel gebruikt voor verdoving bij operaties);
- sildenafil (tegen impotentie);
- agomelatine;
- zolpidem.

Sommige geneesmiddelen **verminderen** het effect van Ciprofloxacin Mylan. Laat het uw arts weten als u het volgende inneemt of wil innemen:

- antacida (tegen slechte vertering);
- omeprazol (tegen zure reflux, ook bekend als zuurbranden, maag- of darmzweren);
- mineraal supplementen;
- sucralfaat (tegen maagzweren);
- geneesmiddelen gebruikt om fosfaat te binden en de fosfaatconcentratie in het bloed te verlagen (bv. sevelameer of lanthaancarbonaat);
- geneesmiddelen of supplementen die calcium, magnesium, aluminium of ijzer bevatten;
- didanosine (tegen hiv-infecties).

Als deze geneesmiddelen moeten ingenomen worden, neem dan Ciprofloxacin Mylan ongeveer twee uur ervoor of niet eerder dan vier uur erna in.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Ciprofloxacin Mylan wordt best op een lege maag ingenomen, maar het middel mag met of zonder voedsel worden ingenomen. Tenzij u Ciprofloxacin Mylan tijdens de maaltijden inneemt, mag u **geen** zuivelproducten (zoals melk of yoghurt) of drankjes met toegevoegd calcium gebruiken bij de tabletten, omdat ze de absorptie van het geneesmiddel kunnen beïnvloeden.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Het is beter om het gebruik van Ciprofloxacin Mylan tijdens de zwangerschap te vermijden. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts.

Borstvoeding

Gebruik Ciprofloxacin Mylan **niet** tijdens de borstvoeding omdat ciprofloxacin wordt uitgescheiden in de moedermelk en schadelijk kan zijn voor uw baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Ciprofloxacin Mylan kan u duizelig maken, uw alertheid verminderen en uw reactievermogen beïnvloeden. Zorg daarom dat u zeker weet hoe u op Ciprofloxacin Mylan reageert voordat u een auto bestuurt of machines bedient. Als u twijfelt, spreek dan met uw arts of apotheker.

3. Hoe neemt u Ciprofloxacin Mylan in?

Uw arts zal u precies uitleggen hoeveel Ciprofloxacin Mylan u moet innemen alsook hoe vaak en voor hoe lang. Dit hangt af van het type infectie dat u heeft en hoe erg deze is.

Vertel het uw arts als u nierproblemen heeft, omdat het kan zijn dat uw dosis aangepast moet worden.

De behandeling duurt gewoonlijk 5 tot 21 dagen, maar kan voor ernstige infecties langer duren. Neem de tabletten altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Neem contact op met uw arts of apotheker als u niet zeker weet hoeveel tabletten u moet innemen en hoe u Ciprofloxacin Mylan moet innemen.

Toedieningsweg en wijze van gebruik

- Voor oraal gebruik. Slik de tabletten door met veel vloeistof. Kauw **niet** op de tabletten, omdat ze niet lekker smaken.
- Ciprofloxacin Mylan 250 mg en 500 mg tabletten hebben een breukstreep. De breukstreep dient enkel om u te helpen de tablet te breken als u moeite hebt om deze heel door te slikken.
- Probeer de tabletten elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip in te nemen.
- U kunt de tabletten bij de maaltijden of tussen maaltijden innemen. Als u calcium gebruikt als onderdeel van een maaltijd, heeft dit geen belangrijk effect op de absorptie, maar u mag Ciprofloxacin Mylan tabletten **niet** innemen met zuivelproducten zoals melk of yoghurt of met verrijkt fruitsap (bv. met calcium verrijkt sinaasappelsap).

Denk eraan om veel te drinken wanneer u Ciprofloxacin Mylan inneemt.

Heeft u te veel van Ciprofloxacin Mylan ingenomen?

Wanneer u te veel van Ciprofloxacin Mylan heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Als u meer tabletten heeft genomen dan u mocht, vraag dan **onmiddellijk** medische hulp. Neem uw resterende tabletten en de doos mee om aan de arts te tonen.

De volgende bijwerkingen kunnen waargenomen worden: duizeligheid, beven, hoofdpijn, vermoeidheid, toevallen, dingen zien, horen of voelen die er niet zijn (hallucinaties), verwarring, buikpijn, leverproblemen, nierproblemen, kristallen of bloed in de urine.

Bent u vergeten Ciprofloxacin Mylan in te nemen?

Neem de normale dosis zo snel mogelijk in en ga dan verder zoals voorgeschreven. Als het echter bijna tijd is voor uw volgende dosis, neem dan de gemiste dosis niet in en blijf het schema verder normaal volgen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Zorg dat u de behandelingskuur voltooit.

Als u stopt met het innemen van Ciprofloxacin Mylan

Het is belangrijk dat u de hele **behandelingskuur afmaakt**, zelfs als u zich na een paar dagen al beter begint te voelen. Als u te vroeg stopt met het innemen van dit geneesmiddel, kan het zijn dat uw infectie niet helemaal genezen is en de symptomen van de infectie kunnen terugkomen of verergeren. U kunt ook antibioticumresistentie ontwikkelen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop met de inname van Ciprofloxacin Mylan en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt:

Zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1000 mensen):

- plotselinge, ernstige allergische reactie (zie rubriek 2 “Tijdens de inname van Ciprofloxacin Mylan”) met symptomen zoals:
 - huiduitslag, jeukende huid, netelroos, beklemming op de borst, duizeligheid, misselijkheid of ijl gevoel of duizeligheid bij het rechtop staan (een anafylactische reactie/shock);
 - snelle zwelling van het gezicht, lippen, mond, tong of keel die slik- of ademhalingsmoeilijkheden kan veroorzaken (angio-oedeem);
- spierpijn en/of zwakte, ontsteking van de gewrichten en gewrichtspijn, toegenomen spierspanning en krampen, ontsteking van de pezen of peesscheur, vooral van de grote pees achteraan op de hiel (achillespees) (zie rubriek 2 ‘Tijdens inname van Ciprofloxacin Mylan’);
- toename van het aantal infecties, die koorts, ernstige rillingen, keelpijn en mondzweren veroorzaken (door een daling van het aantal witte bloedcellen in het bloed) (zie rubriek 2 ‘Tijdens de inname van Ciprofloxacin Mylan’);
- depressie of zeer zelden psychotische reacties (die mogelijk leiden tot zelfmoordgedachten, zelfmoordpogingen of zelfmoord) (zie rubriek 2 ‘Tijdens de inname van Ciprofloxacin Mylan’).

Zeer zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10000 mensen):

- ernstige huidreacties zoals
 - een uitgebreide uitslag met blaren rond de mond, neus, ogen, geslachtsorganen of over het lichaam;
 - met etter gevulde blaren en huiduitslag;
 - huiduitslag met mogelijk vervelling en centrale donkere vlekken omgeven door een blekere zone met een donkerdere ring aan de rand;
 - een verspreide huiduitslag met uitgebreide vervelling van de huid).

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- ongewoon gevoel van pijn, branderig gevoel, tintelingen, gevoelloosheid of spierzwakte in de extremiteiten (neuropathie) (zie rubriek 2 ‘Tijdens de inname van Ciprofloxacin Mylan’);
- abnormaal hartritme (te zien op een ecg) (zie rubriek 2 ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Ciprofloxacin Mylan’);
- een allergische reactie met symptomen zoals huiduitslag, koorts, gezwollen klieren en abnormale bloedresultaten (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms: medicamenteuze reactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS));
- verlies van bewustzijn door ernstige verlaging van uw bloedsuikerspiegel (hypoglykemisch coma). Zie rubriek 2.

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op 10 mensen):

- misselijkheid, diarree;
- gewrichtspijn bij kinderen.

Soms (kunnen optreden bij tot 1 op 100 mensen):

- superinfectie met schimmels;
- een hogere concentratie van witte bloedcellen (eosinofilie, leukocytose);
- minder eetlust;
- hyperactiviteit of agitatie;
- hoofdpijn, duizeligheid, slaapproblemen, smaakstoornissen;

- braken, buikpijn, spijsverteringsproblemen zoals maaglast (slechte vertering/zuurbranden) of winderigheid;
- toegenomen hoeveelheden van sommige stoffen in het bloed (transaminasen en/of bilirubine);
- uitslag, jeuk, of netelroos;
- gewrichtspijn bij volwassenen;
- slechte nierfunctie;
- pijn in spieren en botten (bv. rugpijn, pijn op de borst, pijn in de extremiteiten), ongewone zwakte (asthenie), koorts;
- stijging van een bepaalde stof in het bloed (alkalische fosfatase).

Zelden (kunnen optreden bij tot 1 op 1000 mensen):

- ernstige of aanhoudende diarree die bloed of slijm kan bevatten (colitis) (zie rubriek 2 'Tijdens de inname van Ciprofloxacin Mylan');
- verlaagd aantal rode bloedcellen, wat zwakte of kortademigheid kan veroorzaken, en een bleke huid (anemie);
- onverwachte blauwe plekken of langer bloeden dan normaal (trombocytopenie)
- verhoogd aantal bloedplaatjes (trombocytose);
- verhoogde suikerspiegel (hyperglykemie);
- daling van de bloedsuiker (hypoglykemie – zie rubriek 2, 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Ciprofloxacin Mylan?' en 'Tijdens de inname van Ciprofloxacin Mylan');
- verwardheid, desoriëntatie, angstreacties, vreemde of abnormale dromen of hallucinaties (dingen zien, horen of voelen die er niet zijn);
- toevallen, aanvallen of stuipaanvallen (inclusief langdurige of herhaalde aanvallen zonder herstel tussendoor) (zie rubriek 2 'Tijdens de inname van Ciprofloxacin Mylan');
- tintelingen of gevoelloosheid van de handen of voeten, prikkelingen (paresthesie), ongewone gevoeligheid voor prikkelingen van de zintuigen (dysesthesie), verminderd gevoel bij aanraking, verminderde gevoeligheid van de huid (hypo-esthesie), beven;
- ijlhoofdigheid, draaiduizeligheid (vertigo);
- problemen met het zicht zoals problemen met het onderscheiden van kleuren, wazig zicht of dubbelzien (zie rubriek 2 "Tijdens de inname van Ciprofloxacin Mylan");
- zoemen, sissen, fluiten, rinkelen of andere aanhoudende oorsuizingen (tinnitus), gehoorverlies, verstoord gehoor;
- snelle hartslag (tachycardie);
- uitzetting van bloedvaten (vaatverwijding), lage bloeddruk of flauwvallen;
- kortademigheid, ook symptomen van astma;
- leverziekte met inbegrip van ontsteking van de lever (hepatitis), met symptomen zoals verlies van eetlust, geel worden van de huid en het wit van de ogen, donkere urine, jeuk of een gevoelige maag. Zeer zelden kan het afsterven van levercellen (levernecrose) leiden tot leverfalen (zie rubriek 2 'Tijdens de inname van Ciprofloxacin Mylan');
- gevoeligheid voor licht (zie rubriek 2: 'Tijdens de inname van Ciprofloxacin Mylan');
- nierfalen (symptomen als misselijkheid, verlies van eetlust, zwakte, weinig of geen urine produceren), bloed of kristallen in de urine (zie rubriek 2 'Tijdens de inname van Ciprofloxacin Mylan'), urinewegontsteking;
- vochtretentie of overmatig transpireren;
- toegenomen concentraties van het enzym amylase.

Zeer zelden (kunnen optreden bij tot 1 op 10000 mensen):

- andere allergische reacties met symptomen zoals koorts, zwelling, huiduitslag en zwelling van de lymfeklieren (serumziekte);
- beschadiging van de rode bloedcellen, die zwakte of kortademigheid veroorzaakt met geel worden van de huid en het wit van de ogen;

- ontsteking van de pancreas (pancreatitis) die hevige pijn in de bovenbuik veroorzaakt, vaak met misselijkheid en braken;
- migraine, veranderingen in coördinatie, onzekere gang (gangstoornissen), veranderingen in reukzin (olfactorische stoornissen), toegenomen druk in de hersenen (intracraniale druk of pseudotumor cerebri);
- ontsteking van de wand van de bloedvaten (vasculitis);
- kleine onderhuidse puntbloedingen (petechiën);
- rood-paarse zwellingen op de schenen, dijën en minder vaak de armen. Gewrichts-, spierpijn en koorts kunnen ook optreden (erythema nodosum);
- verergering van de symptomen van myasthenia gravis (zie rubriek 2 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Ciprofloxacin Mylan?').

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- zich heel erg opgewonden voelen (manie) of zich heel optimistisch en overactief voelen (hypomanie);
- verlengde bloedstollingstijd bij mensen die met vitamine K-antagonisten worden behandeld (worden gebruikt om bloedstolsels tegen te gaan, bv. warfarine);
- stoornis van het hartritme ('verlenging van het QT-interval' genoemd en te zien op een ecg) (zie rubriek 2 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Ciprofloxacin Mylan?');
- aandoening die samengaat met verminderde wateruitscheiding en een laag natriumgehalte (SIADH).

Zeer zelden voorkomende gevallen van langdurige (tot maanden of jaren) of blijvende bijwerkingen, zoals peesontstekingen, het afscheuren van pezen, gewrichtspijn, pijn in armen of benen, problemen met lopen, ongewone gevoelens zoals een 'slapend' gevoel, tintelingen, een kriebelend gevoel, een branderig of doof gevoel, of pijn (neuropathie), depressie, vermoeidheid, slaapstoornissen, geheugenverlies, en ook vermindering van het gehoor, het zicht, de smaak en de reukzin, zijn in verband gebracht met het gebruik van chinolonen- en fluorochinolonen-antibiotica. In sommige gevallen onafhankelijk van vooraf bestaande risicofactoren.

Bij patiënten die fluorochinolonen toegediend kregen zijn gevallen gemeld van vergroting en verzwakking van de wand van de aorta of een scheur in de binnenwand van de aorta (aneurysma's en dissecties). Daardoor kan de aorta scheuren, wat fataal kan zijn. Er zijn ook gevallen gemeld van lekkende hartkleppen. Zie ook rubriek 2.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

België:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/ 40
B-1060 Brussel
Website: www.fagg.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be.

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
crpv@chru-nancy.fr
Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

Bijsluiter

Fax : (+33) 3 83 65 61 33

of

Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la santé à Luxembourg
pharmacovigilance@ms.etat.lu

Tél. : (+352) 247-85592

Fax : (+352) 247-95615

Link naar het formulier: <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Ciprofloxacin Mylan?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Ciprofloxacin Mylan?

De werkzame stof is ciprofloxacin. Elke tablet bevat 250 mg of 500 mg ciprofloxacin (als ciprofloxacin hydrochloride).

De andere stoffen in de tabletten zijn microkristallijne cellulose, maïszetmeel, crospovidon, gepregelatiniseerd zetmeel, watervrij colloïdaal silica en magnesiumstearaat. De filmomhulling bevat hypromellose, titaniumdioxide (E171), polydextrose, glyceroltriacetaat en macrogol.

Hoe ziet Ciprofloxacin Mylan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ciprofloxacin Mylan 250 mg zijn witte, ronde, filmomhulde tabletten gemerkt met "CF breukstreep 250" aan de ene kant en "G" aan de andere kant.

Ciprofloxacin Mylan 500 mg zijn witte, capsulevormige filmomhulde tabletten gemerkt met "CF breukstreep 500" aan de ene kant en "G" aan de andere kant.

Ciprofloxacin Mylan 250 mg en 500 mg tabletten zijn beschikbaar in blisterverpakkingen van 1, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 20, 100 en 120 tabletten.

Ciprofloxacin Mylan tabletten zijn beschikbaar in flessen van 6, 10, 12, 14, 16, 20, 100 en 120 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Mylan bvba/sprl
Terhulpesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Fabrikanten:

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Ierland
Generics (UK) Ltd, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Verenigd Koninkrijk
Mylan Hungary Kft., H-2900 Komárom, Mylan utca 1, Hongarije

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Ciprofloxacin Mylan 250 mg filmomhulde tabletten: BE223273 (blisterverpakking)
Ciprofloxacin Mylan 250 mg filmomhulde tabletten: BE472986 (fles)
Ciprofloxacin Mylan 500 mg filmomhulde tabletten: BE223282 (blisterverpakking)
Ciprofloxacin Mylan 500 mg filmomhulde tabletten: BE473004 (fles)

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

| | |
|---------------------|------------------------------|
| Oostenrijk | Ciprofloxacin "Arcana" |
| België | Ciprofloxacin Mylan |
| Griekenland | Ciprofloxacin/Mylan |
| Italië | Ciprofloxacin Mylan Generics |
| Luxemburg | Ciprofloxacin Mylan |
| Nederland | Ciprofloxacin Mylan |
| Portugal | Ciprofloxacin Mylan |
| Zweden | Ciprofloxacin Mylan |
| Verenigd Koninkrijk | Ciprofloxacin |

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 11/2020.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2021.

Advies/medische voorlichting

Antibiotica worden gebruikt om bacteriële infecties te genezen. Ze werken niet tegen virusinfecties.

Als uw arts u antibiotica heeft voorgeschreven, mag u ze alleen innemen tegen uw huidige ziekte. Sommige bacteriën kunnen in weerwil van antibiotica toch overleven of groeien. Dit verschijnsel wordt resistentie genoemd wat kan leiden tot sommige antibioticabehandelingen die dan niet meer werken.

Misbruik van antibiotica verhoogt de resistentie. U kunt bacteriën zelfs helpen om resistent te worden en daardoor uw genezing vertragen of de werkzaamheid van antibiotica verminderen als u het volgende niet in acht neemt:

- doseringen;
- toedieningsschema;
- behandelingsduur.

Om de werkzaamheid van dit geneesmiddel te garanderen, moet u dus:

- 1 – Antibiotica alleen gebruiken als ze voorgeschreven zijn.
- 2 – Het voorschrift strikt naleven.

- 3 – Een antibioticum niet opnieuw gebruiken zonder medisch voorschrift, zelfs als u een vergelijkbare ziekte wil behandelen.
- 4 – Nooit uw antibioticum aan iemand anders geven; het is misschien niet geschikt voor haar/zijn aandoening.
- 5 – Na afloop van de behandeling alle ongebruikte geneesmiddelen terugbrengen naar uw apotheker om zeker te stellen dat ze correct worden weggegooid.