

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Ciprofloxacin AL 750 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Ciprofloxacin

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Ciprofloxacin AL 750 mg Filmtabletten und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ciprofloxacin AL 750 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie ist Ciprofloxacin AL 750 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ciprofloxacin AL 750 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Ciprofloxacin AL 750 mg Filmtabletten und wofür wird es angewendet?

Ciprofloxacin ist ein Antibiotikum. Ciprofloxacin, der Wirkstoff von Ciprofloxacin AL 750 mg Filmtabletten, gehört zur Stoffgruppe der Chinolone. Hauptangriffsort dieser Antibiotika ist ein bakterielles Enzym (Gyrase), das für die Vermehrung der Bakterien lebensnotwendig ist. Die Hemmung dieses Enzyms durch Ciprofloxacin führt zu der keimabtötenden (bakteriziden) Wirkung auf die Krankheitserreger.

Ciprofloxacin AL 750 mg Filmtabletten wird angewendet bei Erwachsenen

- zur Behandlung der nachfolgend aufgeführten Infektionen durch Ciprofloxacin-empfindliche Krankheitserreger:
 - Infektionen der Atemwege. Ciprofloxacin kann zur Behandlung von Lungenentzündungen angewendet werden, die durch eine bestimmte Gruppe von Krankheitserregern (gramnegative Bakterien) hervorgerufen werden. (Bei Pneumokokken-Pneumonie, einer durch bestimmte Bakterien verursachten Form der Lungenentzündung, im ambulanten Bereich ist Ciprofloxacin nicht das Mittel der ersten Wahl)

- Infektionen der Harnblase (akute, unkomplizierte Harnblasenentzündung)
- komplizierte Harnwegsinfektionen und Pyelonephritis (eine Form der Nierenentzündung)
- Infektionen der Geschlechtsorgane, einschließlich akuter unkomplizierter Gonorrhö (Tripper), Entzündung der Vorsteherdrüse (Prostatitis)
- Infektionen des Magen-Darm-Bereiches: schwere bakterielle Darm-Entzündung (Enteritis)
- Infektionen der Haut und des Weichteilgewebes verursacht durch gramnegative Bakterien
- Infektionen der Knochen und Gelenke verursacht durch gramnegative Bakterien
- schwere, den ganzen Körper einschließende (systemische) Infektionen, wie z.B. Eindringen von Bakterien in die Blutbahn (Septikämie)
- Entzündung des Bauchfelles (Peritonitis). Im Falle von Peritonitis muss zusätzlich ein anderes Antibiotikum gegeben werden, weil bestimmte Bakterien (Anaerobier) gegenüber Ciprofloxacin weniger empfindlich sind.
- Infektionen bei Patienten mit geschwächter Abwehrlage.

Kindern und Jugendlichen

- zur Behandlung von komplizierten Infektionen des Harntraktes und Nierenbeckeninfektionen (Pyelonephritis) mit bekanntermaßen Ciprofloxacinempfindlichen Erregern, wenn die übliche Antibiotika-Behandlung versagt hat (Zweit- und Drittlinientherapie)
- zur Behandlung von akuten, durch *Pseudomonas aeruginosa* verursachten Infektionsschüben einer zystischen Fibrose bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 5 bis 17 Jahren.

Aufgrund möglicher Nebenwirkungen im Bereich der Gelenke und/oder gelenknaher Gewebe sollte die Behandlung nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung und von einem Arzt durchgeführt werden, der in der Behandlung von schweren Infektionen bei Kindern und Jugendlichen erfahren ist (siehe unter 2. Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ciprofloxacin AL 750 mg Filmtabletten ist erforderlich).

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ciprofloxacin AL 750 mg Filmtabletten beachten?

Ciprofloxacin AL 750 mg Filmtabletten darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ciprofloxacin, andere Antibiotika vom Chinolontyp oder einen der sonstigen Bestandteile sind
- wenn Sie schwanger sind oder stillen

- wenn bei Ihnen schon einmal im Zusammenhang mit der Gabe von Antibiotika aus der gleichen Stoffgruppe Sehnerkrankungen aufgetreten sind
- von Kindern und Jugendlichen, außer zur Behandlung von komplizierten Infektionen des Harntraktes und Nierenbeckeninfektionen (1 bis 17 Jahre) oder zur Behandlung von akuten Infektionsschüben einer zystischen Fibrose (5 bis 17 Jahre).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ciprofloxacin AL 750 mg Filmtabletten ist erforderlich

- wenn bei Ihnen ein Anfallsleiden (Epilepsie) oder eine andere Vorschädigung des Zentralnervensystems (z.B. erniedrigte Krampfschwelle, Krampfanfälle in der Vergangenheit, verringerte Hirndurchblutung, Veränderung in der Gehirnstruktur oder Schlaganfall) vorliegt. Sie sind in diesem Fall wegen möglicher Nebenwirkungen auf das zentrale Nervensystem gefährdet. Ihr Arzt muss über Ihre Vorgeschichte informiert werden, damit er dieses Risiko gegen den Nutzen einer Behandlung mit Ciprofloxacin AL 750 mg Filmtabletten abwägen kann.
- wenn bei Ihnen ein Mangel an Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase (erbliche Stoffwechselstörung der roten Blutkörperchen) besteht oder in der Familiengeschichte vorkam. In diesen Fällen kann Ciprofloxacin Reaktionen auslösen, die zur Zerstörung der roten Blutkörperchen führen (Hämolyse).
- wenn Sie unter einer bestimmten Form der Muskelschwäche mit Lähmungserscheinungen (Myasthenia gravis) leiden. Ihr Arzt wird die Dosis besonders sorgfältig einstellen und den Behandlungsverlauf engmaschig kontrollieren.

Pseudomembranöse Kolitis

Beim Auftreten schwerer und anhaltender Durchfälle während oder nach der Behandlung besteht der Verdacht auf eine Dickdarmentzündung (pseudomembranöse Kolitis). In diesen Fällen ist Ciprofloxacin AL 750 mg Filmtabletten sofort abzusetzen und eine geeignete Behandlung durch den Arzt einzuleiten. Arzneimittel, die die Darmbewegungen hemmen, dürfen nicht angewandt werden.

Kristalle im Harn (Kristallurie)

Kristalle im Harn (Kristallurie) wurden in Verbindung mit der Anwendung von Ciprofloxacin beschrieben. Patienten, die mit Ciprofloxacin AL 750 mg Filmtabletten behandelt werden, sollten ausreichend Flüssigkeit aufnehmen, eine übermäßige Alkalisierung des Harns sollte vermieden werden.

Lichtempfindlichkeit

Ciprofloxacin führte in seltenen Fällen zu Lichtempfindlichkeit. Bitte vermeiden Sie daher während der Behandlung mit Ciprofloxacin AL 750 mg Filmtabletten längere Sonneneinwirkung oder UV-Bestrahlung (Solarium). Wenn dies nicht möglich ist, sollten Sie geeignete Vorkehrungen treffen (z.B. Verwendung von Sonnenschutzmitteln). Wenn trotzdem Lichtempfindlichkeitsreaktionen (z.B.

Sonnenbrand-ähnliche Hautreaktionen) auftreten, muss die Behandlung eventuell abgebrochen werden. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

Sehnenentzündung oder Sehnenrisse

Unter Behandlung mit Ciprofloxacin kann es zu einer Sehnenentzündung (Tendinitis) oder Sehnenrissen (z.B. der Achillessehne) kommen. Dies wurde vor allem bei älteren Patienten und bei Patienten, die mit Kortikoiden (Arzneimittel z.B. bei Entzündungen und rheumatischen Erkrankungen) behandelt wurden beobachtet. Bei den ersten Anzeichen von Schmerzen oder einer Entzündung sollte die Behandlung abgesetzt und die betroffene Extremität vollständig entlastet werden. Treten Symptome an der Achillessehne auf, sollten beidseitig Maßnahmen zur Vermeidung eines Abrisses ergriffen werden (z.B. Schienung beider Achillessehnen oder Stützung beider Fersen; siehe auch unter 2.: Ciprofloxacin AL 750 mg Filmtabletten darf NICHT eingenommen werden).

Weitere Hinweise

Da Ciprofloxacin gegenüber *Mycobacterium tuberculosis* eine gewisse Aktivität besitzt, können bei Entnahme von Untersuchungsproben während einer Ciprofloxacin-Behandlung falsch-negative Ergebnisse auftreten.

Bei Verdacht auf Therapieversagen bei der Behandlung von *Pseudomonas aeruginosa* oder *Staphylococcus* sollten mikrobiologische Untersuchungen zur Identifikation resistenter Keime in Erwägung gezogen werden.

Kinder

Wie auch von anderen Chinolonen bekannt, verursacht Ciprofloxacin, der Wirkstoff in Ciprofloxacin AL 750 mg Filmtabletten, Schädigungen an den gewichtstragenden Gelenken junger, nicht ausgewachsener Tiere. Die Sicherheit von Ciprofloxacin wurde in einer Studie bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 1 bis 17 Jahren untersucht. Nach der Auswertung dieser Untersuchung lässt sich nicht ausschließen, dass durch das Medikament möglicherweise Gelenkerkrankungen ausgelöst werden. Aufgrund der möglichen unerwünschten Wirkungen auf Gelenke und/oder umgebendes Gewebe ist Ciprofloxacin nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung anzuwenden.

Die heutigen Erkenntnisse zu Ciprofloxacin stützen die Anwendung von Ciprofloxacin AL 750 mg Filmtabletten für die Behandlung der komplizierten Infektionen des Harntraktes und Nierenbeckeninfektionen sowie von akuten, durch *Pseudomonas aeruginosa* verursachten Infektionsschüben einer zystischen Fibrose (siehe unter 1. Was ist Ciprofloxacin AL 750 mg Filmtabletten und wofür wird es angewendet). Für den Einsatz von Ciprofloxacin bei Kindern und Jugendlichen in anderen, außer den genannten Anwendungsgebieten liegen keine gesicherten Erkenntnisse vor und die Erfahrungen mit deren Behandlung sind begrenzt.

Beim Einsatz von Ciprofloxacin sollten die offiziellen Richtlinien zur sachgerechten Anwendung von Antibiotika berücksichtigt werden.

Ältere Menschen

Diese Patienten müssen berücksichtigen, dass Sehnenentzündungen (Tendinitis) oder Sehnenrisse (z.B. der Achillessehne) vor allem bei älteren Menschen berichtet wurden (siehe auch Hinweis „Sehnenentzündung oder Sehnenrisse“ weiter oben).

Bei älteren Patienten sollte die Dosierung in Abhängigkeit von der Schwere der Infektion und der Nierenfunktion gewählt werden.

Bei Einnahme von Ciprofloxacin AL 750 mg Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln

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

Die Wirkung von Ciprofloxacin AL 750 mg Filmtabletten kann bei gleichzeitiger Behandlung mit nachfolgend genannten Arzneistoffen bzw. Präparategruppen beeinflusst werden:

- Eisen- oder Zink-haltige Arzneimittel; Sucralfat (Arzneimittel gegen Magen- oder Darmgeschwüre); Antazida (Arzneimittel gegen Übersäuerung des Magens); Arzneimittel mit hoher Pufferkapazität, die Magnesium, Aluminium oder Calcium enthalten; Didanosin; orale Nährlösungen
Bei gleichzeitiger Anwendung von eisen- oder zinkhaltigen Arzneimitteln, Sucralfat oder Antazida oder Arzneimitteln mit hoher Pufferwirkung, die Magnesium, Aluminium oder Calcium enthalten, wird die Aufnahme von Ciprofloxacin in das Blut vermindert. Entsprechendes gilt für gepufferte Zubereitungen von Didanosin (einem Arzneimittel zur Behandlung von AIDS) und Nährlösungen zum Einnehmen. Daher sollte Ciprofloxacin AL 750 mg Filmtabletten entweder 1 bis 2 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach der Einnahme solcher Arzneimittel eingenommen werden. Diese Einschränkung gilt nicht für Antazida vom Typ der H₂-Rezeptorenblocker (wie z.B. Cimetidin, Famotidin, Ranitidin).
- Nichtsteroidale Antiphlogistika (eine Gruppe von entzündungshemmenden Arzneimitteln)
Aus Tierversuchen ist bekannt, dass die Kombination sehr hoher Dosen von Gyrasehemmern wie Ciprofloxacin mit einigen nichtsteroidalen Antiphlogistika (Rheumamittel) Krämpfe auslösen kann. Das betrifft nicht den Wirkstoff Acetylsalicylsäure.
- Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung von Abstoßungsreaktionen, z.B. bei Organtransplantationen)
Bei gleichzeitiger Gabe von Ciprofloxacin und Ciclosporin ist ein vorübergehender Anstieg der Kreatininwerte im Blut zu beobachten. Da diese Werte in engem Zusammenhang mit der Nierenfunktion stehen, müssen sie im weiteren Verlauf der Behandlung regelmäßig überprüft werden.

- Probenecid (Arzneimittel zur Behandlung der Gicht)
Probenecid hemmt die Ausscheidung von Ciprofloxacin über die Niere, was zu einem Anstieg der Ciprofloxacin-Konzentration im Blut führt.
- Metoclopramid (Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen)
Metoclopramid beschleunigt die Aufnahme von Ciprofloxacin, wodurch die maximale Wirkstoffkonzentration im Blut innerhalb kürzerer Zeit erreicht wird.
- Arzneimittel zur Vorbereitung einer Narkose
Schmerzmittel aus der Gruppe der Opiate, die allein (z.B. Opioid-Analgetika) oder zusammen mit anderen Arzneimitteln (z.B. Atropin, Hyoscyamin) zur Vorbereitung einer Narkose eingesetzt werden, sollen nicht zusammen mit Ciprofloxacin angewendet werden, da dadurch die Konzentration von Ciprofloxacin im Blut verringert wird.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Ciprofloxacin AL 750 mg Filmtabletten beeinflusst werden:

- Arzneistoffe, die über ein bestimmtes Leberenzym (CYP1A2) abgebaut werden
Ciprofloxacin hemmt ein bestimmtes Stoffwechsellenzym (CYP1A2) und kann daher erhöhte Plasmakonzentrationen gleichzeitig verabreichter Arzneistoffe verursachen, die über dieses Enzym abgebaut werden (z.B. Theophyllin, Clozapin, Tacrin, Ropinirol, Tizanidin). Patienten, die diese Arzneistoffe gleichzeitig mit Ciprofloxacin einnehmen, sollen daher engmaschig auf klinische Zeichen einer Überdosierung überwacht werden. Die Bestimmung der Plasmaspiegel, insbesondere von Theophyllin, kann notwendig sein.
- Arzneimittel aus der Stoffgruppe der Xanthine
Die gleichzeitige Gabe von Ciprofloxacin und Theophyllin (Arzneimittel zur Behandlung von Asthma) kann zu einem Anstieg der Theophyllinkonzentration im Blut führen. Dadurch können Nebenwirkungen ausgelöst werden, die in sehr seltenen Fällen lebensbedrohlich sind. Weisen Sie Ihren Arzt darauf hin, wenn Sie Theophyllin anwenden, damit die Konzentration im Blut überwacht und die Theophyllin-Dosierung entsprechend angepasst werden kann. Auch bei zwei anderen Vertretern aus der Gruppe der Xanthine, Coffein oder Pentoxifyllin (Arzneimittel zur Förderung der Durchblutung), wurden erhöhte Konzentrationen im Blut festgestellt, wenn zusätzlich Ciprofloxacin angewendet wurde.
- Orale Antikoagulanzen (Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung)
Wie andere Chinolone kann Ciprofloxacin die Wirkung von Cumarin-Derivaten einschließlich Warfarin verstärken. Bei gleichzeitiger Verabreichung dieser Arzneimittel sollte die Prothrombinzeit oder andere geeignete Gerinnungstests überwacht werden. Falls nötig, sollte die Dosierung des oralen Antikoagulans entsprechend angepasst werden.
- Glibenclamid (Arzneimittel zur Senkung des Blutzuckerspiegels)
Die gleichzeitige Verabreichung von Ciprofloxacin und Glibenclamid kann die Wirkung von Glibenclamid verstärken.

- Mexiletin (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen)
Die gleichzeitige Gabe von Ciprofloxacin und Mexiletin kann zu einer erhöhten Mexiletin-Konzentration im Blut führen.
- Phenytoin (Arzneimittel gegen Epilepsie)
Die gleichzeitige Gabe von Ciprofloxacin und Phenytoin kann die Phenytoin-Konzentration im Serum vermindern oder erhöhen. Die Überwachung der Plasmaspiegel wird daher empfohlen.
- Ropinirol (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit)
Ciprofloxacin kann die Konzentration von Ropinirol im Blut und damit die Häufigkeit von Nebenwirkungen erhöhen. Daher können eine verstärkte Überwachung durch den Arzt und eine Dosisanpassung von Ropinirol notwendig werden.
- Arzneimittel zur Vorbereitung einer Narkose
Bei gleichzeitiger Gabe von Ciprofloxacin und Beruhigungsmitteln aus der Gruppe der Benzodiazepine wurde für zwei Wirkstoffe aus dieser Gruppe (Diazepam und Midazolam) eine verlangsamte Ausscheidung und damit eine längere Verweildauer im Körper beobachtet. Die Behandlung mit Benzodiazepinen muss daher sorgfältig überwacht werden.

Bei Einnahme von Ciprofloxacin AL 750 mg Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bitte nehmen Sie Ciprofloxacin AL 750 mg Filmtabletten nicht zusammen mit Milch, Milchprodukten (z.B. Joghurt) und Fruchtsäften ein, die Calcium oder Magnesium enthalten. Ciprofloxacin AL 750 mg Filmtabletten sollte entweder 1 bis 2 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach der Aufnahme solcher Lebensmittel angewendet werden.

Während der Behandlung mit Ciprofloxacin AL 750 mg Filmtabletten sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

Sie dürfen Ciprofloxacin AL 750 mg Filmtabletten während der Schwangerschaft nicht anwenden, da zurzeit noch unzureichende Erfahrungen über die Sicherheit für das ungeborene Kind vorliegen (siehe auch unter 2.: Ciprofloxacin AL 750 mg Filmtabletten darf NICHT eingenommen werden). Schädigungen an den Gelenkknorpeln beim ungeborenen Kind sind nicht völlig auszuschließen.

Stillzeit

Auch wenn Sie stillen, dürfen Sie Ciprofloxacin AL 750 mg Filmtabletten nicht einnehmen, da Ciprofloxacin in die Muttermilch übergeht und den Säugling beeinträchtigen könnte (siehe auch unter 2.: Ciprofloxacin AL 750 mg Filmtabletten darf NICHT eingenommen werden).

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Ciprofloxacin AL 750 mg Filmtabletten kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen soweit verändern, dass die Fähigkeit zum Führen von Fahrzeugen, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt im verstärkten Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel, sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

3. Wie ist Ciprofloxacin AL 750 mg Filmtabletten einzunehmen?

Nehmen Sie Ciprofloxacin AL 750 mg Filmtabletten immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Die Ciprofloxacin-Dosis ist abhängig von der Schwere und Art der Infektion, der Empfindlichkeit des verursachenden Erregers sowie dem Alter, Gewicht und der Nierenfunktion des Patienten.

Soweit nicht anders verordnet, werden folgende Richtdosen empfohlen:

Erwachsene

Anwendungsgebiet	Dosierung
Infektionen der Atemwege	2-mal täglich 250 bis 500 mg Ciprofloxacin
Akute, unkomplizierte Blasenentzündung (Zystitis) der Frau	2-mal täglich 100 bis 250 mg Ciprofloxacin
Komplizierte Infektionen der Harnwege und Pyelonephritis	2-mal täglich 250 bis 500 mg Ciprofloxacin
Trippler der Harnröhre und der Geschlechtsorgane (akute, unkomplizierte urogenitale Gonorrhö)	500 mg Ciprofloxacin als Einzeldosis
Infektion der Prostata (Prostatitis)	2-mal täglich 500 mg Ciprofloxacin
Schwere bakterielle Darminfektionen (Enteritis)	2-mal täglich 500 mg Ciprofloxacin
Durch gramnegative Bakterien verursachte Infektionen der Haut und Weichteile	2-mal täglich 500 mg Ciprofloxacin
Durch gramnegative Bakterien verursachte Infektionen der Knochen (Osteomyelitis)	2-mal täglich 500 bis 750 mg Ciprofloxacin

Schwere systemische Infektionen	2-mal täglich 500 bis 750 mg Ciprofloxacin
---------------------------------	--

Hinweis

Neben Ciprofloxacin AL 750 mg Filmtabletten stehen auch niedriger dosierte Arzneizubereitungen zur Verfügung.

Bei besonders schweren, lebensbedrohlichen Infektionen beträgt die empfohlene Dosis 2-mal täglich 750 mg Ciprofloxacin.

Kinder und Jugendliche

Anwendungsgebiet	Dosierung
Akute, durch <i>Pseudomonas aeruginosa</i> verursachte Infektionsschübe einer zystischen Fibrose (Mukoviszidose) bei Kindern und Jugendlichen (Alter: 5 bis 17 Jahre)	2-mal täglich 20 mg Ciprofloxacin pro kg Körpergewicht des Kindes (die maximale Tagesdosis beträgt 1500 mg)
Komplizierte Infektionen des Harntraktes und Nierenbeckeninfektionen bei Kindern und Jugendlichen (Alter: 1 bis 17 Jahre)	10 bis 20 mg Ciprofloxacin pro kg Körpergewicht des Kindes alle 12 Stunden (die maximale Einzeldosis beträgt 750 mg)

Ältere Menschen

Bei älteren Patienten sollte die Dosierung in Abhängigkeit von der Schwere der Infektion und der Nierenfunktion gewählt werden.

Patienten mit eingeschränkter Leber- und/oder Nierenfunktion

Erwachsene:

1. Eingeschränkte Nierenfunktion

Bei mäßiger bis fortgeschrittener Funktionseinschränkung der Niere werden folgende Dosen empfohlen:

- bei einer Kreatinin-Clearance zwischen 31 und 60 ml/min/1,73 m² (Serumkreatinin zwischen 120 und 170 µmol; 1,4 bis 1,9 mg/dl) beträgt die maximale Dosierung 1000 mg/Tag.
- bei einer Kreatinin-Clearance ≤ 30 ml/min/1,73m² (Serumkreatinin ≥ 175 µmol; ≥ 2,0 mg/dl) beträgt die maximale Dosierung 500 mg/Tag*.

* Patienten mit schweren Infektionen und schwerer Nierenfunktionseinschränkung kann eine Einmaldosis von 750 mg gegeben werden. Die Patienten müssen jedoch sorgfältig überwacht werden.

Die Patienten sollten sorgfältig überwacht werden. Die Kontrolle der Wirkspiegel im Blut ist die zuverlässigste Grundlage für eine Dosisanpassung. Die für Patienten mit normaler Nierenfunktion geltenden Dosisintervalle sollten beibehalten werden.

2. Eingeschränkte Nierenfunktion und Hämodialyse

Empfohlene Dosierung: 500 mg/Tag als Einzeldosis im Anschluss an die Hämodialyse. Die Kontrolle der Wirkspiegel im Blut ist die zuverlässigste Grundlage für eine Dosisanpassung.

3. Eingeschränkte Nierenfunktion und kontinuierliche ambulante Peritonealdialyse (CAPD)

Empfohlene Dosierung: 500 mg/Tag als Einzeldosis im Anschluss an die CAPD. Die Kontrolle der Wirkspiegel im Blut ist die zuverlässigste Grundlage für eine Dosisanpassung.

4. Eingeschränkte Leberfunktion

Eine Dosisanpassung ist bei leichten oder mäßigen Leberfunktionsstörungen nicht notwendig, kann jedoch bei schweren Leberfunktionsstörungen erforderlich sein. Die Kontrolle der Wirkspiegel im Blut ist die zuverlässigste Grundlage für eine Dosisanpassung.

5. Eingeschränkte Nieren- und Leberfunktion:

Dosisanpassung wie unter 1., unter Kontrolle der Serumkonzentrationen von Ciprofloxacin.

Kinder und Jugendliche

Zum Einfluss einer eingeschränkten Leber- und/oder Nierenfunktion auf die Dosierung bei Kindern und Jugendlichen liegen keine Erkenntnisse vor. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser, aber nicht mit Milch oder Fruchtsaft) ein. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen. Die Einnahme auf nüchternen Magen beschleunigt die Aufnahme des Wirkstoffes.

Bei 2-maliger Anwendung pro Tag werden die Tabletten in einem Abstand von 12 Stunden (morgens und abends) eingenommen.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet Ihr behandelnder Arzt. Sie richtet sich nach Schwere und Verlauf Ihrer Erkrankung, nach Ihrem Allgemeinzustand und nach der Empfindlichkeit des verursachenden Krankheitserregers. Grundsätzlich sollte die Behandlung mindestens 3 Tage über die Entfieberung oder das Abklingen der Krankheitszeichen hinaus fortgeführt werden.

Die durchschnittliche Behandlungsdauer beträgt:

Erwachsene

Anwendungsgebiet	Dauer der Behandlung
Infektionen der Atemwege	Dauer der Behandlung in der Regel 7 bis 14 Tage
Akute, unkomplizierte Blasenentzündung (Zystitis) der Frau	Dauer der Behandlung in der Regel 3 Tage.
Komplizierte Infektionen der Harnwege und Pyelonephritis	Dauer der Behandlung in der Regel 7 bis 14 Tage.
Infektion der Prostata (Prostatitis)	Dauer der Behandlung in der Regel bis zu 28 Tage
Schwere bakterielle Darminfektionen (Enteritis)	Dauer der Behandlung in der Regel 3 bis 7 Tage.
Durch gramnegative Bakterien verursachte Infektionen der Haut und Weichteile	Dauer der Behandlung in der Regel 5 bis 10 Tage.
Durch gramnegative Bakterien verursachte Infektionen der Knochen (Osteomyelitis)	Dauer der Behandlung in der Regel 4 bis 6 Wochen oder länger.

Kinder und Jugendliche

Anwendungsgebiet	Dauer der Behandlung
Akute, durch <i>Pseudomonas aeruginosa</i> verursachte Infektionsschübe einer zystischen Fibrose (Mukoviszidose) bei Kindern und Jugendlichen (Alter: 5 bis 17 Jahre)	Dauer der Behandlung in der Regel 10 bis 14 Tage.
Komplizierte Infektionen des Harntraktes und Nierenbeckeninfektionen bei Kindern und Jugendlichen (Alter: 1 bis 17 Jahre)	Dauer der Behandlung in der Regel 10 bis 21 Tage.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ciprofloxacin AL 750 mg Filmtabletten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Ciprofloxacin AL 750 mg Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung einen Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann. Er wird sich bei der Behandlung einer Überdosierung am Krankheitsbild orientieren und entsprechende Gegenmaßnahmen ergreifen.

Bei einer Überdosierung können folgende Beschwerden auftreten: Schwindel, Zittern, Kopfschmerz, Müdigkeit, Krampfanfälle, Halluzinationen, Verwirrtheit.

Magen-Darm-Störungen, Leber- und Nierenstörungen, Ausscheidung von kleinen Kristallen und Blut im Harn (Kristallurie, Hämaturie).

Hinweis für den Arzt

Im Falle einer akuten Überdosierung kommt es zu einer reversiblen Nierenschädigung. Eliminationsfördernde Maßnahmen können angezeigt sein. Die Gabe von Aktivkohle, magnesium- oder calciumhaltigen Antazida wird zur Verringerung der Resorption von Ciprofloxacin empfohlen. Der Patient sollte während der symptomatischen und unterstützenden Behandlung unter genauer Beobachtung bleiben. Die Nierenfunktion sollte kontrolliert werden. Mit Häm- oder Peritonealdialyse (Blutwäsche oder Bauchfellspülung) wird nur eine geringe Menge an Ciprofloxacin (< 10%) eliminiert. Eine adäquate Flüssigkeitszufuhr muss aufrechterhalten werden, um das Risiko einer Kristallurie zu minimieren.

Wenn Sie die Einnahme von Ciprofloxacin AL 750 mg Filmtabletten vergessen haben

Sollten Sie die Einnahme von Ciprofloxacin AL 750 mg Filmtabletten vergessen haben, nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Ciprofloxacin AL 750 mg Filmtabletten abbrechen

Zu niedrige Dosierung, unregelmäßige Einnahme oder vorzeitiger Therapieabbruch gefährden den Therapieerfolg oder können zu Rückfällen führen, deren Behandlung dann erschwert ist. Bitte halten Sie sich an die Empfehlungen Ihres Arztes.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Ciprofloxacin AL 750 mg Filmtabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10 Behandelten
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100 Behandelten
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1000 Behandelten
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10 000 Behandelten
Häufigkeit nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Nebenwirkungen werden bei 5 bis 14% der Patienten beobachtet, die mit Ciprofloxacin behandelt werden. Die am häufigsten vorkommenden Nebenwirkungen betreffen den Magen-Darm-Trakt und das zentrale Nervensystem.

Untersuchungen

Häufigkeit nicht bekannt: Im Blut können Harnstoff und bestimmte Eiweiße (Kreatinin, Bilirubin) vorübergehend ansteigen.

Herzerkrankungen

Gelegentlich: Herzklopfen (Palpitation).

Sehr selten: Beschleunigte Herzschlagfolge (Tachykardie).

Bestimmte Formen von Herzrhythmusstörungen (QT-Zeit-Verlängerungen, Torsades de pointes).

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Gelegentlich: Erhöhung (Eosinophilie) oder Verminderung (Leukozytopenie, Granulozytopenie, Thrombozytopenie) bestimmter Blutzellen, Blutarmut (Anämie).

Sehr selten: Erhöhung (Leukozytose, Thrombozytose) oder Verringerung (hämolytische Anämie, Panzytopenie, Agranulozytose) bestimmter Blutwerte, veränderte Prothrombinwerte.

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Zittern.

Sehr selten: Empfindungsstörungen in Armen und Beinen (Parästhesien), Gangunsicherheit (Ataxie), Krampfanfälle (bei Epilepsie kann die Krampfbereitschaft erhöht sein), Erhöhung des Schädelinnendruckes, Migräne, Ohnmacht, Geschmacks- und Geruchsstörungen sowie möglicherweise Verlust des Geruchsvermögens, welcher sich in der Regel nach Absetzen der Therapie wieder normalisiert. Kurze Bewusstlosigkeit (Synkope).

Augenerkrankungen

Sehr selten: Sehstörungen (z.B. Doppeltsehen, Farbensehen).

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Sehr selten: Ohrensausen (Tinnitus), vorübergehende Schwerhörigkeit (besonders im Hochtonbereich), Hörverlust.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums

Gelegentlich: Lungenembolie, Atemnot (Dyspnoe), Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (Lungenödem), Nasenbluten (Epistaxis), Bluthusten (Haemoptysis) und Schluckauf.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Häufig: Übelkeit, Durchfall, Erbrechen, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen, Blähungen, Appetitlosigkeit.

Selten: Pseudomembranöse Kolitis (siehe auch weiter unten: Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind).

Erkrankungen der Niere und der Harnwege

Sehr selten: Vorübergehende Einschränkung der Nierenfunktion bis hin zum vorübergehenden Nierenversagen; Ausscheiden von Kristallen im Harn (Kristallurie) oder Auftreten von Blut im Harn (Hämaturie), bestimmte Form der Nierenentzündung (interstitielle Nephritis), die teilweise schon nach erstmaliger Anwendung auftrat.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Hautreaktionen wie z.B. Hautausschlag, Juckreiz, die teilweise schon nach erstmaliger Anwendung auftraten.

Sehr selten: Punktförmige Hautblutungen (Petechien), Blasenbildungen mit Einblutungen (hämorrhagische Bullae) und kleine Knötchen (Papeln) mit Krustenbildung, Nesselsucht (Urtikaria), mildere Formen von allergischen Hautreaktionen wie Knotenrose (Erythema nodosum), scheibenförmige Hautrötungen (Erythema exsudativum multiforme) bis hin zu schweren Verlaufsformen (z.B. Stevens-Johnson-Syndrom), Lyell-Syndrom (toxische epidermale Nekrolyse). Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität; siehe auch unter 2.: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ciprofloxacin AL 750 mg Filmtabletten ist erforderlich), Schwitzen.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Gelegentlich: Gelenkschmerzen und -schwellung.

Sehr selten: Muskelschmerzen, Sehnenscheidenentzündung (Tendovaginitis). Verschlimmerung der Symptome einer Myasthenie (krankhafte Form der Muskelschwäche mit Lähmungserscheinungen).

In Einzelfällen kann es unter der Behandlung mit Fluorochinolonen (Arzneimittel der Stoffgruppe, zu der auch Ciprofloxacin gehört) zu Sehnenentzündungen (Tendinitis) und Rissen von Sehnen (z.B. der Achillessehne) kommen.

Häufigkeit nicht bekannt: Gelenkerkrankung (Arthropathie). Bei Kindern wurden Gelenkerkrankungen häufig berichtet.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Sehr selten: Erhöhter Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie).

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Eine langfristige und wiederholte Anwendung kann zu Zweitinfektionen mit resistenten Bakterien oder Pilzen führen.

Gefäßkrankungen

Sehr selten: Hitzewallungen, Gefäßentzündung (Vaskulitis), die teilweise schon nach erstmaliger Anwendung auftrat.

Erhöhung der Blutdrucks (Hypertonie).

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Arzneimittel-Fieber, das teilweise schon nach erstmaliger Anwendung auftrat. Müdigkeit.

Sehr selten: Gewebeschwellungen an Armen und Beinen (periphere Ödeme), allgemeines Schwächegefühl (Asthenie).

Erkrankungen des Immunsystems

Die folgenden Reaktionen traten teilweise schon nach der ersten Einnahme von Ciprofloxacin auf (siehe auch Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ciprofloxacin AL 750 mg Filmtabletten ist erforderlich).

Sehr selten: Anaphylaktische/anaphylaktoide (allergische) Reaktionen, die von z.B. Gesichts-, Gefäß- und Kehlkopfschwellungen über Atemnot bis hin zum Schock reichen können, teilweise schon nach der ersten Anwendung dieses Arzneimittels. In diesen Fällen ist Ciprofloxacin AL 750 mg Filmtabletten sofort abzusetzen und es ist eine ärztliche Behandlung (z.B. Schocktherapie) erforderlich.

Leber- und Gallenerkrankungen

Sehr selten: Leberentzündung (Hepatitis), bestimmte Form der Leberschädigung (Leberzellnekrose) bis hin zum lebensbedrohlichen Leberversagen (trat teilweise schon nach erstmaliger Anwendung auf).

Häufigkeit nicht bekannt: Besonders bei Patienten mit Leberschädigung kann es zu einem vorübergehenden Anstieg bestimmter Leberenzyme (Transaminasen, alkalische Phosphatase) bis hin zu bestimmten Formen der Gelbsucht (cholestatische Gelbsucht, infolge von Gallestau) kommen.

Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: Agitiertheit, Verwirrung.

Sehr selten: Schlaflosigkeit, Angstzustände, Alpträume, Verstörtheit, Depression, Halluzinationen.

Psychotische Reaktionen (bis hin zur Selbstgefährdung): Diese Reaktionen traten teilweise schon nach Erstanwendung auf.

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind

Setzen Sie Ciprofloxacin in folgenden Fällen sofort ab und verständigen Sie sofort einen Arzt:

- wenn Sie Anzeichen für Überempfindlichkeit oder allergische Reaktionen bemerken oder wenn bei Ihnen Fieber auftritt
- wenn Hautreaktionen wie z.B. Hautausschlag oder Juckreiz oder andere, schwere Hautreaktionen oder Entzündungsreaktionen/Schwellungen (z.B. Gefäßentzündung) auftreten
- bei Auftreten von krankhaften Veränderungen des Verhaltens (psychotische Reaktionen).

Bitte achten Sie außerdem auf folgende Zeichen:

Pseudomembranöse Kolitis

Während der Behandlung mit Ciprofloxacin AL 750 mg Filmtabletten kann eine so genannte pseudomembranöse Kolitis auftreten (eine besondere Form der Darmentzündung). Dies ist eine ernstzunehmende Darmerkrankung, die sofort behandelt werden muss. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn während oder nach der Behandlung mit Ciprofloxacin AL 750 mg Filmtabletten schwere und anhaltende Durchfälle auftreten. Ihr Arzt wird eine geeignete Behandlung einleiten und das Absetzen von Ciprofloxacin AL 750 mg Filmtabletten in Erwägung ziehen. Mittel, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.

Gelenkerkrankungen

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn in Ihren Gelenken Schmerzen auftreten, da Ciprofloxacin möglicherweise Gelenkerkrankungen (Arthropathien) verursachen kann.

Entzündungen der Sehnen und/oder Sehnenrisse

Während der Behandlung mit Antibiotika aus der gleichen Stoffgruppe wie Ciprofloxacin (Chinolone) kann es zu Entzündungen der Sehnen (Tendinitis) und/oder auch zu Sehnenrissen kommen. Hauptsächlich ist die Achillessehne betroffen. Solche Ereignisse wurden überwiegend bei älteren Patienten und bei Patienten beobachtet, die mit Kortikosteroiden (Arzneimittel, die z.B. bei allergischen Hautreaktionen oder bestimmten Nierenleiden eingesetzt werden) behandelt wurden. Bitte informieren Sie bei den ersten Anzeichen von Schmerz oder einer Entzündung Ihren Arzt, damit er entscheiden kann, ob die Behandlung mit Ciprofloxacin AL 750 mg Filmtabletten abgebrochen werden muss. Entlasten Sie die betroffenen Gliedmaßen. Wenn die Symptome von der Achillessehne ausgehen, sind Maßnahmen zu treffen, um Risse der Sehnen zu vermeiden, z.B. durch das Schienen beider Achillessehnen oder durch Fersenstützen.

Nieren- und Leberschäden

Wenn Ihr Arzt eine interstitielle Nephritis (bestimmte Nierenentzündung) oder eine Leberschädigung bis hin zum lebensbedrohlichen Leberversagen feststellt, wird er die Behandlung mit Ciprofloxacin AL 750 mg Filmtabletten sofort absetzen. Bitte informieren Sie umgehend einen Arzt, wenn Sie derartige Beschwerden bemerken.

Kristalle im Harn (Kristallurie)

Unter der Behandlung mit Ciprofloxacin AL 750 mg Filmtabletten kann es zur Bildung von Harnkristallen kommen, die mit dem Urin ausgeschieden werden (Kristallurie). Bitte nehmen Sie daher während der Behandlung mit Ciprofloxacin AL 750 mg Filmtabletten reichlich Flüssigkeit zu sich, um die Kristallbildung zu vermeiden.

Lichtüberempfindlichkeit

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Lichtüberempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Sonnenbrand-ähnliche Hautreaktionen) bei sich beobachten.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Ciprofloxacin AL 750 mg Filmtabletten aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

6. Weitere Informationen

Was Ciprofloxacin AL 750 mg Filmtabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Ciprofloxacin

1 Filmtablette enthält 750 mg Ciprofloxacin als Ciprofloxacinhydrochlorid 1H₂O.

Die sonstigen Bestandteile sind

Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Hypromellose, Macrogol 400, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Titandioxid (E171).

Wie Ciprofloxacin AL 750 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Weiß oder gelbliche, ovale, bikonvexe Filmtablette von 10 x 19 mm Durchmesser mit einseitiger und seitlicher Bruchkerbe und einseitigem Aufdruck C750.

Ciprofloxacin AL 750 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 10 (N1) und 20 (N2) Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD[®] PHARMA GmbH & Co. KG, Gottlieb-Daimler-Straße 19, D-89150 Laichingen
Telefon: 07333/9651-0, Telefax: 07333/21499, Internet: www.aliud.de

Hersteller

ALIUD[®] PHARMA GmbH & Co. KG, Gottlieb-Daimler-Straße 19, D-89150
Laichingen

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschafts-
raumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark: Cipro tabs 750 mg

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2008.