

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie unter Nierenproblemen leiden, da Ihre Dosis gegebenenfalls angepasst werden muss.

Die Behandlung dauert üblicherweise 5 bis 21 Tage, kann jedoch bei schweren Infektionen länger sein. Nehmen Sie Ciprofloxacin HEC Pharm immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, wie Sie Ciprofloxacin HEC Pharm einnehmen sollen.

Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut mit viel Flüssigkeit ein. Sie sollten die Filmtabletten wegen ihres unangenehmen Geschmacks nicht kauen.

Versuchen Sie Ciprofloxacin HEC Pharm möglichst täglich zu etwa der gleichen Zeit einzunehmen.

Sie können Ciprofloxacin HEC Pharm zusammen mit einer Mahlzeit oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Eine kalziumhaltige Mahlzeit wird die Aufnahme des Wirkstoffs nur unwesentlich beeinflussen. Nehmen Sie jedoch Ciprofloxacin HEC Pharm nicht mit Milchprodukten, wie Milch oder Joghurt, oder mit Mineralstoffen angereicherten Getränken (z.B. mit Kalzium angereicherter Orangensaft) ein.

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

Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Ciprofloxacin HEC Pharm 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 Filmtabletten oder die Packung mit, um sie dem Arzt zu zeigen.

Wenn Sie die Einnahme von Ciprofloxacin HEC Pharm 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 Ciprofloxacin HEC Pharm 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 Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Häufige Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 100):

- Übelkeit, Durchfall
- Gelenkschmerzen

Gelegentliche Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Superinfektionen mit Pilzen
- eine hohe Konzentration von eosinophilen Granulozyten, bestimmte weiße Blutkörperchen
- Appetitverlust (Anorexie)
- Überaktivität oder Unruhe
- Kopfschmerz, Benommenheit, Schlaf- oder Geschmacksstörungen
- Erbrechen, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen wie Magenverstimmung (Völlegefühl/ Sodbrennen) oder Blähungen
- Anstieg bestimmter Substanzen im Blut (Transaminasen, alkalischen Phosphatasen und/oder Bilirubin)
- Hautausschlag, Juckreiz oder Nesselsucht
- Gelenkschmerzen bei Erwachsenen
- Muskel- und Knochenschmerzen (z.B. Schmerzen der Extremitäten, Rückenschmerzen, Brustschmerzen), allgemeines Unwohlsein (Kraftlosigkeit) oder Fieber
- Nierenfunktionsstörung

Seltene Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- durch Antibiotika ausgelöste Schleimhautentzündung des Dickdarms (Kolitis) (sehr selten mit tödlichen Ausgang) (siehe Abschnitt 2: "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen")
- Veränderungen des Blutbildes (Leukozytopenie, Leukozytose, Neutropenie, Anämie), Verminderung oder Erhöhung eines Blutgerinnungsfaktors (Thrombozyten und Prothrombin)
- allergische Reaktion, Schwellung (Ödem) oder rasches Anschwellen von Haut und Schleimhäuten (Angioödem)
- Erhöhung des Blutzuckers (Hyperglykämie)
- Senkung des Blutzuckers (Hypoglykämie) (siehe Abschnitt 2: "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen")
- Verwirrtheit, Desorientiertheit, Angstzustände, Albträume, Depressionen (die möglicherweise zu Selbstmordgedanken, Selbstmordversuchen oder vollendetem Selbstmord führen können) oder Halluzinationen
- Kribbeln, ungewöhnliche Empfindlichkeit auf Sinnesreize, herabgesetzte Empfindlichkeit der Haut, Zittern, Krampfanfälle einschließlich Status epilepticus (verlängerter Verwirrtheits- oder Erregungszustand) oder Schwindel (siehe Abschnitt 2: "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen")
- Sehstörungen, einschließlich Doppelsehen
- Ohrgeräusche (Tinnitus) oder Hörverlust oder vermindertes Hörvermögen
- Herzjagen (Tachykardie)
- Erweiterung der Blutgefäße (Vasodilatation), niedriger Blutdruck oder Ohnmacht
- Atemnot, einschließlich asthmatischer Symptome
- Leberfunktionsstörung, Gelbsucht (Gallestauung) oder Leberentzündung
- 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“), Nierenentzündung
- Flüssigkeitsretention oder übermäßige Schweißbildung
- erhöhte Spiegel des Enzyms Amylase

Sehr seltene Nebenwirkungen (weniger als 1 Behandler von 10.000):

- verringerte Anzahl bestimmter roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie); gefährliche Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose); Verminderung bestimmter roter und weißer Blutkörperchen und Blutplättchen (Panzytopenie), die lebensbedrohlich sein kann; und herabgesetzte Funktion des Knochenmarks, die ebenfalls lebensbedrohlich sein kann (siehe Abschnitt 2: „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktion oder anaphylaktischer Schock, mit möglichem tödlichen Ausgang - Serumkrankheit) (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 Geruchsinnes (olfaktorische Störung), ungewöhnlich gesteigerte Empfindlichkeit auf Sinnesreize, Erhöhung des Schädelinnendrucks (Hirndruck und Pseudotumor cerebri)
- Störungen beim Farbensehen
- Entzündung der Blutgefäßwände (Vaskulitis)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Absterben von Leberzellen (Lebernekrose), sehr selten bis hin zum lebensbedrohlichen Leberausfall
- kleine, punktförmige Einblutungen in die Haut (Petechien); verschiedene Hautveränderungen und -ausschläge (zum Beispiel das gegebenenfalls tödliche Stevens-Johnson-Syndrom oder toxisch epidermale Nekrolyse)
- Muskelschwäche, Sehnenentzündungen, Risse von Sehnen – insbesondere der großen Sehne an der Rückseite des Knöchels (Achillessehne) (siehe Abschnitt 2: „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“); Verschlimmerung der Symptome einer Myasthenia gravis (siehe Abschnitt 2: "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen")

Nicht bekannt (aufgrund der vorliegenden Daten nicht abschätzbar):

- Syndrom, das mit einer beeinträchtigten Wasserausscheidung und einem niedrigen Natriumspiegel assoziiert ist (SIADH)
- Beschwerden des Nervensystems wie Schmerz, Brennen, Kribbeln, Benommenheit und/oder Schwäche der Gliedmaßen (periphere Neuropathie und Polyneuropathie)
- gesteigerter Antrieb mit gesteigerter Stimmung (Manie), abgeschwächte Form der Manie mit Phasen einer gehobenen Grundstimmung und gesteigertem Antrieb (Hypomanie)
- anormal schneller Herzrhythmus, lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzschlag, Veränderung des Herzrhythmus (Verlängerung des QT-Intervalls, sichtbar im EKG, einer elektrischen Aufzeichnung der Herzaktivität)
- pustulöser Hautausschlag
- Überempfindlichkeitsreaktion genannt DRESS (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms)
- Beeinträchtigung der Blutgerinnung (bei Patienten, die mit Vitamin-K-Antagonisten behandelt werden).
- Bewusstseinsverlust durch starken Abfall des Blutzuckerspiegels (hypoglykämisches Koma). Siehe Abschnitt 2.

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.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. 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 Ciprofloxacin HEC Pharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ciprofloxacin HEC Pharm enthält:

- Der Wirkstoff ist: Ciprofloxacin. 1 Filmtablette enthält 278 mg Ciprofloxacinhydrochlorid (Ph. Eur.) (berechnet als wasserfreie Form, enthält variable Mengen Wasser bis zu 6,7%) entsprechend 250 mg Ciprofloxacin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:
 - mikrokristalline Cellulose
 - Povidon K29/32
 - Hochdisperses Siliciumdioxid
 - Poly(O-carboxymethyl)stärke-Natriumsalz
 - Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

Filmüberzug:
 - Hypromellose
 - Titandioxid
 - Macrogol 400

Wie Ciprofloxacin HEC Pharm aussieht und Inhalt der Packung:

Ciprofloxacin HEC Pharm 250 mg Tabletten sind weiße oder fast weiße kapselförmige Filmtabletten mit Bruchkerbe und Prägung "S48" auf der einen Seite, während die andere Seite leer ist. Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Packungsgrößen: 10, 14, 20, 28 oder 30 Filmtabletten in PVC/PVDC/ALU-Blister

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

HEC Pharm GmbH

Gabriele-Tergit-Promenade 17

D-10963 Berlin

Tel.: 030-3300 7721

E-Mail: info@hecpharm.biz

Hersteller

Formula Pharmazeutische und chemische Entwicklungs GmbH

Goerzallee 305 b

D-14167 Berlin

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

Deutschland Ciprofloxacin HEC Pharm 250 mg Filmtabletten

Luxemburg Ciprofloxacin HEC 250 mg Filmtabletten

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2019.

Hinweis / Medizinische Aufklärung

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

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

Trotz Antibiotikabehandlung können manchmal einige Bakterien überleben und weiterwachsen. Dieses Phänomen wird Resistenz genannt: Hierdurch können Antibiotika unwirksam werden.

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

- Dosierung
- Häufigkeit der Einnahme
- Dauer der Anwendung

Folglich, um die Wirksamkeit dieses Arzneimittels zu bewahren:

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

2 - Befolgen Sie genau die Einnahmeanweisungen.

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

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

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

