ALIUD PHARMA® GmbH · D-89150 Laichingen

**Gebrauchsinformation:** Information für Anwender

# CIPROFLOXACIN AL uro 100 mg Filmtabletten
# CIPROFLOXACIN AL 250 mg Filmtabletten
# CIPROFLOXACIN AL 500 mg Filmtabletten
# CIPROFLOXACIN AL 750 mg Filmtabletten

Ciprofloxacin

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


## 1. Was ist CIPROFLOXACIN AL und wofür wird es angewendet?

CIPROFLOXACIN AL 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
CIPROFLOXACIN AL wird bei Erwachsenen zur Behandlung der folgenden bakteriellen Infektionen angewendet:
- Bestimmte Infektionen der Atemwege,
- Bestimmte langanhaltende 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 CIPROFLOXACIN AL bekommen.

KINDER UND JUGENDLICHE
CIPROFLOXACIN AL 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.

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

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von CIPROFLOXACIN AL beachten?

### CIPROFLOXACIN AL darf NICHT eingenommen werden
- wenn Sie allergisch gegen Ciprofloxacin, andere Chinolon-Präparate oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie Tizanidin einnehmen (siehe unter Abschnitt 2.: Einnahme von CIPROFLOXACIN AL zusammen mit anderen Arzneimitteln).

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
BEVOR SIE DIESES ARZNEIMITTEL ANWENDEN
Sie sollten Fluorchinolon-/Chinolon-Antibiotika, einschließlich CIPROFLOXACIN AL, nicht 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,** bevor Sie CIPROFLOXACIN AL einnehmen, wenn Sie:
- jemals **Nierenprobleme** hatten, da Ihre Behandlung eventuell angepasst werden muss,
- unter **Epilepsie** oder anderen **neurologischen Erkrankungen** leiden,
- in der Vergangenheit **Sehnenprobleme** bei einer früheren Behandlung mit Antibiotika wie CIPROFLOXACIN AL hatten,
- **Diabetiker** sind, da die Gefahr einer Unterzuckerung bei der Behandlung mit Ciprofloxacin besteht,
- unter **Myasthenia gravis** leiden (ein Typ der Muskelschwäche), da die Symptome verschlimmert werden können,
- 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 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 **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 (sogenannte „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 2.: Einnahme von CIPROFLOXACIN AL zusammen mit anderen Arzneimitteln).
- wenn Sie oder ein Mitglied Ihrer Familie an einem **Glucose-6-Phosphatdehydrogenasemangel** (G6PD-Mangel) 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 CIPROFLOXACIN AL
Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn eines der folgenden Ereignisse während der Einnahme von CIPROFLOXACIN AL eintritt. Ihr Arzt wird entscheiden, ob die Behandlung mit CIPROFLOXACIN AL beendet werden muss.
- **Schwere, plötzliche Überempfindlichkeitsreaktion** (anaphylaktische Reaktion/anaphylaktischer 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 CIPROFLOXACIN AL und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.**
- **Anhaltende, die Lebensqualität beeinträchtigende und möglicherweise bleibende schwerwiegende Nebenwirkungen**
  Fluorchinolon-/Chinolon-Antibiotika, einschließlich Ciprofloxacin, wurden mit sehr seltenen, aber schwerwiegenden Nebenwirkungen in Verbindung gebracht, von denen einige langanhaltend (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 Anwendung von CIPROFLOXACIN AL 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.
- **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 bereits innerhalb der ersten 48 Stunden nach Behandlungsbeginn und sogar noch bis zu mehrere Monate nach Absetzen der CIPROFLOXACIN AL-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 CIPROFLOXACIN AL, 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 Krampfanfälle auftreten, beenden Sie die Einnahme von CIPROFLOXACIN AL 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 Anwendung von CIPROFLOXACIN AL und informieren Sie umgehend Ihren Arzt, um die Entstehung einer möglicherweise bleibenden Schädigung zu vermeiden.
- Es ist möglich, dass **psychiatrische Reaktionen** nach der ersten Einnahme von CIPROFLOXACIN AL auftreten. Wenn Sie unter **Depressionen** oder einer **Psychose** leiden, können sich Ihre Symptome unter der Behandlung mit CIPROFLOXACIN AL verschlimmern. In seltenen Fällen kann eine Depression oder Psychose zu Selbstmordgedanken, Selbstmordversuchen oder einem vollendeten Selbstmord führen. Wenn dies passiert, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
- 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.). Das ist wichtig für Patienten mit Diabetes. Wenn Sie Diabetiker sind, sollte Ihr Blutzuckerspiegel sorgfältig überwacht werden.
- Während der Behandlung mit Antibiotika, einschließlich CIPROFLOXACIN AL, 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 CIPROFLOXACIN AL und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, da dies lebensbedrohlich sein kann. Nehmen Sie keine Arzneimittel ein, die die Darmbewegung anhalten oder verlangsamen.
- 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 CIPROFLOXACIN AL 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 CIPROFLOXACIN AL 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.
- CIPROFLOXACIN AL kann **Leberschäden** verursachen. Wenn Sie eines der folgenden Symptome feststellen wie Appetitverlust, Gelbsucht (Gelbwerden der Haut), dunkler Urin, Juckreiz oder schmerzempfindlicher Bauch, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
- CIPROFLOXACIN AL 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 eine schwerwiegende Verschlechterung des Allgemeinzustandes oder Fieber zusammen mit lokalen Infektionssymptomen 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 alle Arzneimittel informieren, die Sie anwenden.

### Einnahme von CIPROFLOXACIN AL zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Nehmen Sie **CIPROFLOXACIN AL und Tizanidin** (Arzneimittel zur Entspannung der Skelettmuskulatur) **NICHT zusammen** ein, da dies Nebenwirkungen wie niedriger Blutdruck und Schläfrigkeit verursachen kann (siehe unter Abschnitt 2.: CIPROFLOXACIN AL darf NICHT eingenommen werden).

Von folgenden Arzneimitteln ist bekannt, dass sie zu Wechselwirkungen mit CIPROFLOXACIN AL in Ihrem Körper führen. Wird CIPROFLOXACIN AL 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 anwenden:
- **Vitamin-K-Antagonisten** (z. B. Warfarin, Acenocoumarol, Phenprocoumon oder Fluindion) oder andere **gerinnungshemmende Arzneimittel** zum Einnehmen (zur Blutverdünnung),
- **Probenecid** (bei Gicht),
- **Methotrexat** (bei bestimmten Krebserkrankungen, Schuppenflechte, rheumatoider Arthritis),
- **Theophyllin** (bei Atembeschwerden),
- **Tizanidin** (zur Entspannung der Skelettmuskulatur bei multipler Sklerose),
- **Olanzapin** (ein Antipsychotikum),
- **Clozapin** (ein Antipsychotikum),
- **Ropinirol** (bei Parkinson-Krankheit),
- **Phenytoin** (bei Epilepsie),
- **Metoclopramid** (bei Übelkeit und Erbrechen),
- **Ciclosporin** (bei Hauterkrankungen, rheumatoider Arthritis und Organtransplantation),
- Andere Arzneimittel, die Ihren Herzrhythmus verändern können:
  – Arzneimittel, die zur Gruppe der **Antiarrhythmika** gehören (z. B. Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid),
  – **trizyklische Antidepressiva** (zur Behandlung depressiver Erkrankungen),
  – bestimmte **Antibiotika** (zur Behandlung von Infektionen) aus der Gruppe der Makrolide,
  – bestimmte **Antipsychotika** (zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen).
- **Zolpidem** (bei Schlafstörungen).

CIPROFLOXACIN AL kann die Konzentration der folgenden Arzneimittel in Ihrem Blut **erhöhen:**
- **Pentoxifyllin** (bei Kreislauferkrankungen),
- **Coffein,**
- **Duloxetin** (bei Depression, diabetischen Nervenschädigungen oder Inkontinenz),
- **Lidocain** (bei Herzerkrankungen oder als Narkosemittel),
- **Sildenafil** (z. B. bei erektiler Dysfunktion),
- **Agomelatin** (bei Depressionen).

Einige Arzneimittel **vermindern** die Wirkung von CIPROFLOXACIN AL. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden oder anwenden möchten:
- **Antazida** (Arzneimittel gegen Übersäuerung des Magens),
- **Omeprazol,**
- **Mineralstoff-Ergänzungsmittel,**
- **Sucralfat,**
- 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 CIPROFLOXACIN AL circa 2 Stunden vorher oder nicht früher als 4 Stunden nachher ein.

### Einnahme von CIPROFLOXACIN AL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können CIPROFLOXACIN AL zu den oder außerhalb der 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Vorzugsweise sollte die Einnahme von CIPROFLOXACIN AL während der Schwangerschaft vermieden werden.

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

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

CIPROFLOXACIN AL kann Ihre Aufmerksamkeit beeinträchtigen. Es kann zu einigen Nebenwirkungen, die das Nervensystem betreffen, kommen. Stellen Sie daher sicher, dass Sie wissen, wie Sie auf CIPROFLOXACIN AL reagieren, ehe Sie sich an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen. In Zweifelsfällen fragen Sie bitte Ihren Arzt.

## 3. Wie ist CIPROFLOXACIN AL einzunehmen?

Ihr Arzt wird Ihnen genau erklären, in welcher Dosis und Häufigkeit und über welchen Zeitraum Sie CIPROFLOXACIN AL 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.

Die Behandlung dauert üblicherweise 5 bis 21 Tage, kann jedoch bei schweren Infektionen länger andauern. Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind, wie viele Tabletten Sie einnehmen sollen und wie Sie CIPROFLOXACIN AL einnehmen sollen.

NUR FÜR CIPROFLOXACIN AL 250/-500/-750 MG FILMTABLETTEN
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

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

Achten Sie darauf, dass Sie während der Behandlung mit CIPROFLOXACIN AL ausreichend Flüssigkeit zu sich nehmen.

### Wenn Sie eine größere Menge von CIPROFLOXACIN AL 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 CIPROFLOXACIN AL 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 Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Achten Sie darauf, dass Sie den Behandlungsverlauf vollständig durchführen.

### Wenn Sie die Einnahme von CIPROFLOXACIN AL abbrechen

Es ist wichtig, dass Sie die Behandlung 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.

Im folgenden Abschnitt sind die schwerwiegendsten Nebenwirkungen, die Sie möglicherweise bei sich selbst beobachten können, aufgelistet:

**Beenden Sie die Einnahme von CIPROFLOXACIN AL und wenden sich sofort an Ihren Arzt,** um ggf. eine andere Antibiotikatherapie in Erwägung zu ziehen, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken.

SELTEN (KANN BIS ZU 1 VON 1.000 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- Krampfanfälle (siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

SEHR SELTEN (KANN BIS ZU 1 VON 10.000 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- schwere, plötzliche Überempfindlichkeitsreaktion mit Symptomen wie Engegefühl in der Brust, Gefühl von Schwindel, Übelkeit oder drohende Ohnmacht oder Schwindelgefühl beim Aufstehen (anaphylaktische/r Reaktion/Schock) (siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen),
- Muskelschwäche, Sehnenentzündungen, die zu einem Riss der Sehne, insbesondere der großen Sehne an der Rückseite des Knöchels (Achillessehne), führen können (siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen),
- ein schwerwiegender, lebensbedrohender Hautausschlag üblicherweise in Form von Blasen und Geschwüren im Mund, im Hals, in der Nase, in den Augen und anderen Schleimhäuten wie z. B. in den Genitalien, der im Verlauf zu einer ausgedehnten Blasenbildung und zum Abpellen der Haut führen kann (Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch-epidermale Nekrolyse).

NICHT BEKANNT (HÄUFIGKEIT AUF GRUNDLAGE DER VERFÜGBAREN DATEN NICHT ABSCHÄTZBAR):
- ungewöhnliches Empfinden von Schmerzen, Brennen, Kribbeln, Taubheit oder Muskelschwäche der Gliedmaßen (Neuropathie) (siehe Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen),
- eine Arzneimittelreaktion, die Hautausschlag, Fieber, Entzündung der inneren Organe, Blutbildveränderungen und systemische Erkrankungen verursacht (DRESS Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen, AGEP akute generalisierte exanthematische Pustulose).

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.

SONSTIGE NEBENWIRKUNGEN, DIE WÄHREND DER BEHANDLUNG MIT CIPROFLOXACIN BEOBACHTET WURDEN, SIND NACHFOLGEND ENTSPRECHEND DER WAHRSCHEINLICHKEIT IHRES AUFTRETENS AUFGELISTET:

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

SELTEN (KANN BIS ZU 1 VON 1.000 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- Muskelschmerzen, Gelenkentzündung, gesteigerte Muskelspannung und Muskelkrämpfe,
- durch Antibiotika ausgelöste Schleimhautentzündung des Dickdarms (Kolitis) (sehr selten mit tödlichem Ausgang; siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen),
- Veränderungen des Blutbildes (Leukozytopenie, Leukozytose, Neutropenie, Anämie), Verminderung oder Erhöhung eines Blutgerinnungsfaktors (Thrombozyten),
- allergische Reaktion, Schwellung (Ödem) oder rasches Anschwellen von Haut und Schleimhäuten (Angioödem) (siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen),
- Erhöhung des Blutzuckers (Hyperglykämie),
- Senkung des Blutzuckers (Hypoglykämie) (siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen),
- Verwirrtheit, Desorientiertheit, Angstzustände, Albträume, 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,
- 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,
- Leberfunktionsstörung, Gelbsucht (Gallestauung) oder Leberentzündung,
- Lichtempfindlichkeit (siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen),
- 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) (siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen); Verminderung roter und weißer Blutkörperchen und Blutplättchen (Panzytopenie), die lebensbedrohlich sein kann; und herabgesetzte Funktion des Knochenmarks, die ebenfalls lebensbedrohlich sein kann (siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen),
- allergische Reaktionen, sog. Serumkrankheit (siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen),
- psychische Störungen (psychotische Reaktionen, die möglicherweise zu Selbstmordgedanken, Selbstmordversuchen oder vollendetem Selbstmord führen können) (siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen),
- Migräne, Koordinationsstörung, unsicherer Gang (Gangstörung), Störung des Geruchssinnes (olfaktorische Störung), 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 Leberversagen (siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen),
- kleine, punktförmige Einblutungen in die Haut (Petechien); verschiedene Hautveränderungen und -ausschläge,
- Verschlimmerung der Symptome einer Myasthenia gravis (siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

NICHT BEKANNT (HÄUFIGKEIT AUF GRUNDLAGE DER VERFÜGBAREN DATEN NICHT ABSCHÄTZBAR):
- Syndrom, das mit einer beeinträchtigten Wasserausscheidung und einem niedrigen Natriumspiegel assoziiert ist (SIADH),
- Zustand von extrem gehobener, euphorischer und überaktiver Stimmung in voller Ausprägung (Manie) oder abgeschwächter Form (Hypomanie),
- anormal schneller Herzrhythmus, lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzrhythmus, Veränderung des Herzrhythmus (Verlängerung des QT-Intervalls, sichtbar im EKG, einer elektrischen Aufzeichnung der Herzaktivität),
- Beeinträchtigung der Blutgerinnung (bei Patienten, die mit Vitamin-K-Antagonisten behandelt werden),
- Bewusstseinsverlust durch starken Abfall des Blutzuckerspiegels (hypoglykämisches Koma) (siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

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), Ermüdung, eingeschränktes Erinnerungs- und Konzentrationsvermögen, Auswirkungen auf die psychische Gesundheit (möglicherweise einschließlich Schlafstörungen, Angstzuständen, Panikattacken, Depression und Selbstmordgedanken) 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 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 CIPROFLOXACIN AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. 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.

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 CIPROFLOXACIN AL enthält

Der Wirkstoff ist: Ciprofloxacin.

CIPROFLOXACIN AL URO 100 MG FILMTABLETTEN
Jede Filmtablette enthält 100 mg Ciprofloxacin als Ciprofloxacinhydrochlorid-Monohydrat.

CIPROFLOXACIN AL 250 MG FILMTABLETTEN
Jede Filmtablette enthält 250 mg Ciprofloxacin als Ciprofloxacinhydrochlorid-Monohydrat.

CIPROFLOXACIN AL 500 MG FILMTABLETTEN
Jede Filmtablette enthält 500 mg Ciprofloxacin als Ciprofloxacinhydrochlorid-Monohydrat.

CIPROFLOXACIN AL 750 MG FILMTABLETTEN
Jede Filmtablette enthält 750 mg Ciprofloxacin als Ciprofloxacinhydrochlorid-Monohydrat.

### Die sonstigen Bestandteile sind

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

### Wie CIPROFLOXACIN AL uro 100 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Weiße oder gelbliche, runde, bikonvexe Filmtablette von 8 mm Durchmesser mit einseitigem Aufdruck „C100“.

CIPROFLOXACIN AL uro 100 mg Filmtabletten ist in PVC/Aluminium/Blisterpackungen mit 6 Filmtabletten erhältlich.

### Wie CIPROFLOXACIN AL 250 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Weiße oder gelbliche, runde, bikonvexe Filmtablette von 11 mm Durchmesser mit beidseitiger und seitlicher Bruchkerbe und einseitigem Aufdruck „C250“.

CIPROFLOXACIN AL 250 mg Filmtabletten ist in PVC/Aluminium/Blisterpackungen mit 6, 10, 14, 20 und 28 Filmtabletten erhältlich.

### Wie CIPROFLOXACIN AL 500 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Weiße oder gelbliche, oblonge, bikonvexe Filmtablette von 8,2 × 17 mm Durchmesser mit einseitiger und seitlicher Bruchkerbe und einseitigem Aufdruck „C500“.

CIPROFLOXACIN AL 500 mg Filmtabletten ist in PVC/Aluminium/Blisterpackungen mit 10, 14, 20 und 28 Filmtabletten erhältlich.

### Wie CIPROFLOXACIN AL 750 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Weiße oder gelbliche, oblonge, bikonvexe Filmtablette von 10 × 19 mm Durchmesser mit einseitiger und seitlicher Bruchkerbe und einseitigem Aufdruck „C750“.

CIPROFLOXACIN AL 750 mg Filmtabletten ist in PVC/Aluminium/Blisterpackungen mit 10 und 20 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

**ALIUD PHARMA® GmbH**
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
info@aliud.de

### Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2024.

### Hinweis/medizinische Aufklärung

Antibiotika werden für die Behandlung bakterieller Infektionen eingesetzt. Sie sind nicht wirksam gegen virale Infektionen (Infektionen durch Viren).

Wenn Ihr Arzt Ihnen Antibiotika verschrieben hat, brauchen Sie sie genau für Ihre derzeitige Krankheit. Trotz Antibiotika-Behandlung können manchmal einige Bakterien überleben und weiterwachsen. Dieses Phänomen wird Resistenz genannt: Hierdurch können Antibiotika unwirksam werden. Falsche Anwendung von Antibiotika begünstigt 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:
- verordnete Dosierung
- Häufigkeit der Einnahme
- Dauer der Anwendung.

UM DIE WIRKSAMKEIT DIESES ARZNEIMITTELS ZU GEWÄHRLEISTEN, MÜSSEN SIE DAHER FOLGENDES BEACHTEN:
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.

9380898 2505