

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### CiproMed 500 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 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 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 sind CiproMed 500 mg - Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von CiproMed 500 mg – Filmtabletten beachten?
3. Wie sind CiproMed 500 mg - Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind CiproMed 500 mg - Filmtabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. Was sind CiproMed 500 mg – Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?**

CiproMed 500 mg - Filmtabletten sind ein Antibiotikum, das zur Gruppe der Fluorchinolone gehört. Der Wirkstoff ist Ciprofloxacin. Ciprofloxacin wirkt, indem es Bakterien abtötet, die Infektionen verursachen. Es wirkt nur bei bestimmten Bakterienstämmen.

#### *Erwachsene*

CiproMed 500 mg - Filmtabletten werden bei Erwachsenen zur Behandlung der folgenden bakteriellen Infektionen angewendet:

- Infektionen der Atemwege
- lang anhaltende oder wiederholt auftretende Entzündungen der Ohren oder der Nasennebenhöhlen
- Harnwegsinfektionen
- Infektionen der Hoden
- Infektionen der Geschlechtsorgane bei Frauen
- Infektionen des Magen-Darm-Trakts und Infektionen des Bauchraums
- Infektionen der Haut und der Weichteilgewebe
- Infektionen der Knochen und Gelenke
- Behandlung von Infektionen bei Patienten mit einer stark verminderten Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Neutropenie)
- Vorbeugung gegen drohende Infektionsgefahr bei Patienten mit einer stark verminderten Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Neutropenie)
- Vorbeugung gegen Infektionen durch das Bakterium *Neisseria meningitidis*
- Behandlung nach einer Inhalation von Milzbranderregeren

Wenn Sie unter einer schweren Infektion leiden oder einer Infektion, die von verschiedenen Bakterientypen verursacht wird, werden Sie möglicherweise eine zusätzliche antibiotische Behandlung zu CiproMed 500 mg - Filmtabletten bekommen.

## *Kinder und Jugendliche*

CiproMed 500 mg - Filmtabletten werden 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 Milzbranderregeren

CiproMed 500 mg - Filmtabletten können auch zur Behandlung von anderen speziellen schweren Infektionen bei Kindern und Jugendlichen eingesetzt werden, wenn Ihr Arzt dies als notwendig ansieht.

## **2. Was müssen Sie vor der Einnahme von CiproMed 500 mg –Filmtabletten beachten?**

### **CiproMed 500 mg – Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen den Wirkstoff, andere Chinolonpräparate oder einen der sonstigen Bestandteile von CiproMed 500 mg – Filmtabletten sind (siehe Abschnitt 6)
- wenn Sie Tizanidin einnehmen (siehe Abschnitt 2 „Bei Einnahme von CiproMed 500 mg - Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln“)

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von CiproMed 500 mg – Filmtabletten ist erforderlich**

#### **Vor der Einnahme von CiproMed 500 mg – Filmtabletten**

Bei der Einnahme dieser Art von Arzneimittel ist Vorsicht geboten, wenn Sie an einer angeborenen Verlängerung des QT-Intervalls leiden (sichtbar in einem EKG, einer elektrischen Aufnahme des Herzens) oder wenn es in Ihrer Familie derartige Fälle gibt, wenn Sie an einer Störung des Salzhaushaltes im Blut leiden (vor allem niedrige Spiegel von Kalium oder Magnesium im Blut), wenn Sie einen sehr langsamen Herzrhythmus (genannt „Bradykardie“), ein schwaches Herz („Herzinsuffizienz“) oder einen Herzinfarkt („Myokardinfarkt“) erlitten haben. Auch wenn Sie weiblich oder älter sind, oder wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die eine Veränderung des EKG bewirken (siehe Abschnitt „Bei Einnahme von CiproMed mit anderen Arzneimitteln“), sollten Sie besonders vorsichtig sein.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, 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 CiproMed 500 mg - Filmtabletten hatten
- unter Myasthenia gravis leiden (ein Typ der Muskelschwäche)
- in der Vergangenheit unter Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien) litten

#### **Während der Einnahme mit CiproMed 500 mg - Filmtabletten**

Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn eines der folgenden Ereignisse **während der Einnahme mit CiproMed 500 mg - Filmtabletten** eintritt. Ihr Arzt wird entscheiden, ob die Behandlung mit CiproMed 500 mg - Filmtabletten beendet werden muss.

- **Schwere, plötzliche Überempfindlichkeitsreaktion (anaphylaktische/ Reaktion/Schock, Angioödem).** Schon bei der ersten Einnahme besteht eine geringe Gefahr, dass Sie eine schwere allergische Reaktion erleiden, die sich in folgenden Symptomen äußern kann: Engegefühl in der Brust, Gefühl von Schwindel, Übelkeit oder drohende Ohnmacht oder Schwindelgefühl beim Aufstehen. **Sollte dies eintreten, beenden Sie die Einnahme von CiproMed 500 mg - Filmtabletten und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.**

- **Schmerzen und Schwellungen in den Gelenken und Sehnenentzündungen** können gelegentlich auftreten, insbesondere wenn Sie älter sind und gleichzeitig mit Kortikosteroiden behandelt werden. Bei ersten Anzeichen von Schmerzen oder einer Entzündung beenden Sie die Einnahme von CiproMed 500 mg - Filmtabletten und stellen den schmerzenden Körperabschnitt ruhig. Vermeiden Sie jede unnötige Anstrengung, da dies das Risiko eines Sehnenrisses erhöhen kann.
- Wenn Sie unter **Epilepsie** oder anderen **neurologischen Erkrankungen** wie zerebrale Ischämie oder Schlaganfall leiden, könnten Nebenwirkungen auftreten, die mit dem zentralen Nervensystem in Zusammenhang stehen. Wenn dies passiert, beenden Sie die Einnahme von CiproMed 500 mg - Filmtabletten und wenden sich sofort an Ihren Arzt.
- Es ist möglich, dass **psychiatrische Reaktionen** nach der ersten Einnahme von CiproMed 500 mg - Filmtabletten auftreten. Wenn Sie unter **Depressionen** oder einer **Psychose** leiden, können sich Ihre Symptome unter der Behandlung mit CiproMed 500 mg - Filmtabletten verschlimmern. Wenn dies passiert, beenden Sie die Einnahme von CiproMed 500 mg - Filmtabletten und wenden sich sofort an Ihren Arzt.
- Es ist möglich, dass Beschwerden einer Nervenschädigung wie Schmerzen, Brennen, Kribbeln, Benommenheit und/oder Schwäche auftreten. Wenn dies passiert, beenden Sie die Einnahme von CiproMed 500 mg und wenden sich sofort an Ihren Arzt.
- Während der Behandlung mit Antibiotika, einschließlich CiproMed 500 mg - Filmtabletten, 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 CiproMed 500 mg - Filmtabletten sofort, da dies lebensbedrohlich sein kann. Nehmen Sie keine Arzneimittel ein, die die Darmbewegung anhalten oder verlangsamen, und wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Informieren Sie den Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie CiproMed 500 mg - Filmtabletten einnehmen, wenn Sie eine **Blut- oder Urinprobe** abgeben müssen.
- CiproMed 500 mg - Filmtabletten können Leberschäden verursachen. Wenn Sie eines der folgenden Symptome feststellen wie Appetitverlust, Gelbsucht (gelb werden der Haut), dunkler Urin, Juckreiz oder schmerzempfindlicher Bauch beenden Sie die Einnahme von CiproMed 500 mg - Filmtabletten und wenden sich sofort an Ihren Arzt.
- CiproMed 500 mg - Filmtabletten können zu einer Verminderung der Zahl der weißen Blutkörperchen führen, und Ihre **Widerstandskraft gegen Infektionen kann vermindert werden**. Wenn Sie eine Infektion mit Symptomen wie Fieber und schwerwiegender Verschlechterung des Allgemeinzustandes, oder Fieber zusammen mit lokalen Symptomen wie einer Infektion von Hals-/Rachen-/Mundschmerzen oder Schmerzen beim Wasserlassen haben, sollten Sie umgehend Ihren Arzt aufsuchen. Eine Blutabnahme kann eine mögliche Verminderung der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) zeigen. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt über die Arzneimittel informieren, die Sie nehmen.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bekannt ist, dass Sie oder ein Mitglied Ihrer Familie an einem Glucose-6-Phosphatdehydrogenasemangel (G6PD) leiden, da Sie sonst das Risiko einer Blutarmut (Anämie) durch Ciprofloxacin erleiden.
- Ihre Haut **reagiert empfindlicher auf Sonnenlicht und UV-Licht**, wenn Sie CiproMed 500 mg - Filmtabletten einnehmen. Setzen Sie sich daher nicht starker Sonneneinstrahlung oder künstlichem UV-Licht, wie z.B. auf einer Sonnenbank, aus.

## Bei Einnahme von CiproMed 500 mg - Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln

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

Berichten Sie unbedingt Ihrem Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die den Herzrhythmus verändern können: Arzneimittel, die zur Gruppe der Anti-Arrhythmika gehören (z.B. Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid), trizyklische Antidepressiva, manche antimikrobiellen Arzneimittel (die zur Gruppe der Makrolide gehören), manche Antipsychotika.

**Nehmen Sie CiproMed 500 mg - Filmtabletten und Tizanidin nicht zusammen ein**, da dies Nebenwirkungen wie niedrigen Blutdruck und Schläfrigkeit verursachen kann (siehe Abschnitt 2 „CiproMed 500 mg - Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden“).

Von folgenden Arzneimitteln ist bekannt, dass sie zu Wechselwirkungen mit CiproMed 500 mg - Filmtabletten in Ihrem Körper führen. Werden CiproMed 500 mg - Filmtabletten zusammen mit diesen Arzneimitteln eingenommen, kann die therapeutische Wirkung dieser Arzneimittel beeinträchtigt werden. Außerdem kann sich die Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Nebenwirkungen erhöhen.

**Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:**

- Warfarin 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)
- Clozapin (ein Antipsychotikum)
- Ropinirol (bei Parkinson-Krankheit)
- Phenytoin (bei Epilepsie)

CiproMed 500 mg - Filmtabletten können die Konzentration der folgenden Arzneimittel in Ihrem Blut **erhöhen**:

- Pentoxifyllin (bei Kreislauferkrankungen)
- Koffein

Einige Arzneimittel **vermindern** die Wirkung von CiproMed 500 mg - Filmtabletten. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen oder einnehmen möchten:

- Antazida (Arzneimittel gegen Übersäuerung des Magens)
- Mineralergänzungsmittel
- Sucralfat
- Einen polymeren Phosphatbinder (z.B. Sevelamer)
- Arzneimittel oder Nahrungsergänzungsmittel, die Kalzium, Magnesium, Aluminium oder Eisen enthalten.

Wenn Sie diese Präparate unbedingt benötigen, nehmen Sie CiproMed 500 mg - Filmtabletten circa zwei Stunden vorher oder nicht früher als vier Stunden nachher ein.

**Bei Einnahme von CiproMed 500 mg - Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Wenn Sie CiproMed 500 mg - Filmtabletten nicht zu den Mahlzeiten einnehmen, essen oder trinken Sie bei Einnahme der Tabletten nicht gleichzeitig Milchprodukte (wie Milch oder Joghurt) oder mit Kalzium angereicherte Getränke, da diese Produkte die Aufnahme des Wirkstoffs beeinträchtigen können.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Vorzugsweise sollte die Einnahme von CiproMed 500 mg - Filmtabletten während der Schwangerschaft vermieden werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen.

Wenn Sie stillen, dürfen Sie CiproMed 500 mg - Filmtabletten nicht einnehmen, weil Ciprofloxacin in die Muttermilch geht und Ihrem Kind schaden kann.

## Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

CiproMed 500 mg - Filmtabletten können Ihre Aufmerksamkeit beeinträchtigen. Es kann zu einigen Nebenwirkungen am Nervensystem kommen. Stellen Sie daher sicher, dass Sie wissen, wie Sie auf CiproMed 500 mg - Filmtabletten reagieren, ehe Sie sich an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen. In Zweifelsfällen fragen Sie bitte Ihren Arzt.

### 3. Wie sind CiproMed 500 mg – Filmtabletten einzunehmen?

Ihr Arzt wird Ihnen genau erklären, in welcher Dosis und Häufigkeit und für welchen Zeitraum Sie CiproMed 500 mg - Filmtabletten 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 sein. Nehmen Sie die Tabletten immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, wie viele Tabletten Sie einnehmen sollen und wie Sie CiproMed 500 mg - Filmtabletten einnehmen sollen.

- a. Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit viel Flüssigkeit ein. Sie sollten die Tabletten wegen ihres unangenehmen Geschmacks nicht kauen.
- b. Versuchen Sie, die Tabletten möglichst täglich zu etwa der gleichen Zeit einzunehmen.
- c. Sie können die Tabletten zusammen mit einer Mahlzeit oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Eine kalziumhaltige Mahlzeit wird die Aufnahme des Wirkstoffs nur unwesentlich beeinflussen. Nehmen Sie jedoch CiproMed 500 mg - Filmtabletten **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 CiproMed 500 mg - Filmtabletten ausreichend Flüssigkeit zu sich nehmen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von CiproMed 500 mg – Filmtabletten 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 CiproMed 500 mg – Filmtabletten 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 CiproMed 500 mg – Filmtabletten 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können CiproMed 500 mg – Filmtabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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.

#### **Häufige Nebenwirkungen** (1 bis 10 Behandelte von 100):

- Übelkeit, Durchfall
- Gelenkschmerzen bei Kindern

#### **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 und/oder Bilirubin)
- Hautausschlag, Juckreiz oder Nesselsucht
- Gelenkschmerzen bei Erwachsenen
- Nierenfunktionsstörung
- Muskel- und Knochenschmerzen, allgemeines Unwohlsein (Kraftlosigkeit) oder Fieber
- Anstieg der alkalischen Phosphatase im Blut (eine bestimmte Substanz im Blut)

#### **Seltene Nebenwirkungen** (1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- durch Antibiotika ausgelöste Schleimhautentzündung des Dickdarms (Kolitis) (sehr selten mit möglichem tödlichem Ausgang) (siehe Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von CiproMed 500 mg - Filmtabletten ist erforderlich“)
- 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)
- Erhöhung des Blutzuckers (Hyperglykämie)
- Verwirrtheit, Desorientiertheit, Angstzustände, Albträume, Depressionen oder Halluzinationen
- Kribbeln, ungewöhnliche Empfindlichkeit auf Sinnesreize, herabgesetzte Empfindlichkeit der Haut, Zittern, Krampfanfälle oder Schwindel (siehe Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von CiproMed 500 mg - Filmtabletten ist erforderlich“)
- Sehstörungen
- 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 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von CiproMed 500 mg - Filmtabletten ist erforderlich“)
- Muskelschmerzen, Gelenkentzündung, gesteigerte Muskelspannung oder Krämpfe
- Nierenversagen, Blut oder Kristalle im Harn (siehe Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von CiproMed 500 mg - Filmtabletten ist erforderlich“), Entzündung der Harnwege

- Flüssigkeitsretention oder übermäßige Schweißbildung
- abnormale Spiegel eines Blutgerinnungsfaktors (Prothrombin) oder 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 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von CiproMed 500 mg - Filmtabletten ist erforderlich“)
- schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktion oder anaphylaktischer Schock, mit möglichem tödlichem Ausgang - Serumkrankheit) (siehe Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von CiproMed 500 mg - Filmtabletten ist erforderlich“)
- psychische Störungen (psychotische Reaktionen) (siehe Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von CiproMed 500 mg - Filmtabletten ist erforderlich“)
- Migräne, Koordinationsstörung, unsicherer Gang (Gangstörung), Störung des Geruchsinnes (olfaktorische Störung) ungewöhnlich gesteigerte Empfindlichkeit auf Sinnesreize; Erhöhung des Schädelinnendrucks (Hirndruck)
- Störungen beim Farbsehen
- 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 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von CiproMed 500 mg - Filmtabletten ist erforderlich“); Verschlimmerung der Symptome einer Myasthenia gravis (siehe Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von CiproMed 500 mg - Filmtabletten ist erforderlich“)

### **Häufigkeit nicht bekannt** (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

- Beschwerden des Nervensystems wie Schmerz, Brennen, Kribbeln, Benommenheit und/oder Schwäche der Gliedmaßen
- abnormal schneller Herzrhythmus, Lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzrhythmus, Veränderungen des Herzrhythmus (genannt „Verlängerung des QT-Intervalls“, sichtbar im EKG, in der elektrischen Aktivität des Herzens).

### **5. Wie sind CiproMed 500 mg – Filmtabletten aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen CiproMed 500 mg - Filmtabletten nach dem auf der Blisterpackung oder dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf 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 CiproMed 500 mg – Filmtabletten enthalten

- Der Wirkstoff ist: Ciprofloxacin. Jede Filmtablette enthält 500 mg Ciprofloxacin als Hydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylaminopektinnatrium, Magnesiumstearat, kolloidales Siliciumdioxid, Hypromellose, Macrogol 4000, Titandioxid und Talkum.

### Wie CiproMed 500 mg – Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

CiproMed 500 mg – Filmtabletten sind weiße, bikonvexe, runde Filmtabletten. Sie sind in Packungen mit 10 und 20 Filmtabletten erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

#### Pharmazeutischer Unternehmer

S.Med GmbH, 1220 Wien,  
smed@smed.at

### Zulassungsnummer: 1-24372

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im September 2011.**

### 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.

915250 D-01