

**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender****Ciprobeta® 250 mg Filmtabletten**

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

**1. Was ist Ciprobeta und wofür wird es angewendet?**

Ciprobeta ist 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

Ciprobeta wird bei Erwachsenen zur Behandlung der folgenden bakteriellen Infektionen angewendet:

- bestimmte Infektionen der Atemwege
- bestimmte 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
- bestimmte 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 Milzbrand-erregern

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

Kinder und Jugendliche

Ciprobeta 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 Milzbrand-erregern

Ciprobeta kann 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 Ciprobeta beachten?****Ciprobeta darf nicht eingenommen werden,**

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

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ciprobeta ist erforderlich****Vor der Einnahme von Ciprobeta:**

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 Ciprobeta hatten
- unter Myasthenia gravis leiden (ein Typ der Muskelschwäche)
- in der Vergangenheit unter Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien) oder anderen Herzproblemen litten
- Sie sollten dieses Arzneimittel nur unter Vorsicht anwenden wenn Sie mit einer Verlängerung des QT-Intervalls (sichtbar im EKG, einer elektrischen Aufzeichnung der Herzaktivität) geboren wurden oder diese bei Verwandten aufgetreten ist, Ihr Salzhaushalt im Blut gestört ist (insbesondere wenn der Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut erniedrigt ist), Ihr Herzrhythmus sehr langsam ist („Bradykardie“), bei Ihnen eine Herzschwäche vorliegt (Herzinsuffizienz), Sie in der Vergangenheit bereits einmal einen Herzinfarkt (Myokardinfarkt) hatten, Sie weiblich oder ein älterer Patient sind, oder Sie andere Arzneimittel einnehmen, die zu anormalen EKG-Veränderungen führen (siehe auch Abschnitt 2.3 „Bei Einnahme von Ciprobeta mit anderen Arzneimitteln“).

**Während der Einnahme mit Ciprobeta**

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

- **Schwere, plötzliche Überempfindlichkeitsreaktion** (anaphylaktische/r 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 Ciprobeta und wenden 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. Beim ersten Anzeichen von Schmerzen oder einer Entzündung beenden Sie die Einnahme von Ciprobeta 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 zerebraler Ischämie oder Schlaganfall leiden, könnten Nebenwirkungen auftreten, die mit dem zentralen Nervensystem in Zusammenhang stehen. Wenn dies passiert, beenden Sie die Einnahme von Ciprobeta und wenden sich sofort an Ihren Arzt.
- Es ist möglich, dass **psychiatrische Reaktionen** nach der ersten Einnahme von Ciprobeta auftreten. Wenn Sie unter **Depressionen** oder einer **Psychose** leiden, können sich Ihre Symptome unter der Behandlung mit Ciprobeta verschlimmern. Wenn dies passiert, beenden Sie die Einnahme von Ciprobeta 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 Ciprobeta und wenden sich sofort an Ihren Arzt.
- Während der Behandlung mit Antibiotika, einschließlich Ciprobeta, und selbst mehrere Wochen nachdem Sie die Behandlung beendet haben, können **Durchfälle** auftreten. Bei starkem oder anhaltendem Durchfall oder wenn Sie feststellen,

das Ihr Stuhl Blut oder Schleim enthält, beenden Sie die Einnahme von Ciprobeta 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 Ciprobeta einnehmen, wenn Sie eine **Blut- oder Urinprobe** abgeben müssen.
- Ciprobeta kann **Leberschäden** verursachen. Wenn Sie eines der folgenden Symptome feststellen wie Appetitverlust, Gelbsucht (Gelbwerden der Haut), dunkler Urin, Juckreiz oder schmerzempfindlicher Bauch, beenden Sie die Einnahme von Ciprobeta und wenden sich sofort an Ihren Arzt.
- Ciprobeta 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 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 alle 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 Ciprobeta einnehmen. Setzen Sie sich daher nicht starker Sonneneinstrahlung oder künstlichem UV-Licht, wie z.B. auf einer Sonnenbank, aus.

**Bei Einnahme von Ciprobeta 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.

**Nehmen Sie Ciprobeta und Tizanidin nicht zusammen ein**, da dies Nebenwirkungen wie niedrigen Blutdruck und Schläfrigkeit verursachen kann (siehe Abschnitt 2: „Ciprobeta darf nicht eingenommen werden“).

Von folgenden Arzneimitteln ist bekannt, dass sie zu Wechselwirkungen mit Ciprobeta in Ihrem Körper führen können. Wird Ciprobeta 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)
- Arzneimittel, die Ihren Herzrhythmus verändern: Arzneimittel aus der Gruppe der Antiarrhythmika (z.B. Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid), trizyklische Antidepressiva, bestimmte Antibiotika aus der Gruppe der Makrolide, bestimmte Antipsychotika.

Ciprobeta kann die Konzentration der folgenden Arzneimittel in Ihrem Blut **erhöhen**:

- Pentoxifyllin (bei Kreislauferkrankungen)
- Koffein

Einige Arzneimittel **vermindern** die Wirkung von Ciprobeta. 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 Ciprobeta circa zwei Stunden vorher oder nicht früher als vier Stunden nachher ein.

**Bei Einnahme von Ciprobeta zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Sie können Ciprobeta zusammen mit einer Mahlzeit oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Eine kalziumhaltige Mahlzeit wird die Aufnahme des Wirkstoffs nur unwesentlich beeinflussen.

Nehmen Sie jedoch Ciprobeta **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 Ciprobeta ausreichend Flüssigkeit zu sich nehmen.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Vorzugsweise sollte die Einnahme von Ciprobeta während der Schwangerschaft vermieden werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen.

Wenn Sie stillen, dürfen Sie Ciprobeta nicht einnehmen, weil Ciprofloxacin in die Muttermilch geht und Ihrem Kind schaden kann.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

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

**3. Wie ist Ciprobeta einzunehmen?**

Ihr Arzt wird Ihnen genau erklären, in welcher Dosis und Häufigkeit und für welchen Zeitraum Sie Ciprobeta einnehmen müssen. Dies ist von der Art und Schwere der Infektion abhängig, an der Sie erkrankt sind.

Die folgende Tabelle gibt Richtwerte für die Anwendung bei Erwachsenen wieder. Für alle anderen zugelassenen Indikationen und für die Anwendung bei Kindern durch spezialisierte Ärzte erfolgt die Festlegung der Dosis, der Häufigkeit der Einnahme und des Zeitraums der Einnahme durch ihren Arzt:

| Anwendungsgebiet   | Tagesdosis in mg   | Dauer der Behandlung                                 |
|--|--|--|
| Infektionen der Atemwege, der Ohren und der Nebenhöhlen                        | 500 mg 2-mal täglich bis 750 mg 2-mal täglich                          | 7 bis 14 Tage  |
| Gehörgangsentzündung   | 750 mg 2-mal täglich   | 28 Tage bis zu 3 Monate                              |
| Unkomplizierte Blasenentzündung  | 250 mg 2-mal täglich bis 500 mg 2-mal täglich                          | 3 Tage   |
|  | Bei prämenstruellen Frauen kann 500 mg als Einzeldosis gegeben werden. |  |
| Komplizierte Blasenentzündung und unkomplizierte Nierenbeckenentzündung        | 500 mg 2-mal täglich   | 7 Tage   |
| Komplizierte Nierenbeckenentzündung  | 500 mg 2-mal täglich bis 750 mg 2-mal täglich                          | mindestens 10 Tage bis zu mehr als 21 Tagen          |
| Vorsteherdrüsenentzündung  | 500 mg 2-mal täglich bis 750 mg 2-mal täglich                          | 2 bis 4 Wochen (akut) bis 4 bis 6 Wochen (chronisch) |
| Gonokokkeninfektionen der Harnröhre und des Gebärmutterhalses                  | 500 mg als Einzeldosis   | 1 Tag (Einzeldosis)                                  |
| Infektionen der Hoden und des Beckens  | 500 mg 2-mal täglich bis 750 mg 2-mal täglich                          | mindestens 14 Tage                                   |
| Infektionen des Magen-Darm-Trakts  | 500 mg 2-mal täglich   | In Abhängigkeit vom Erreger 1 Tag bis 7 Tage         |
| Infektionen des Bauchraums   | 500 mg 2-mal täglich bis 750 mg 2-mal täglich                          | 5 bis 14 Tage  |
| Infektionen der Haut und der Weichteilgewebe                                   | 500 mg 2-mal täglich bis 750 mg 2-mal täglich                          | 7 bis 14 Tage  |
| Infektionen der Knochen und Gelenke  | 500 mg 2-mal täglich bis 750 mg 2 mal täglich                          | Höchstens 3 Monate                                   |
| Vorbeugung gegen Infektionen durch das Bakterium <i>Neisseria meningitidis</i> | 500 mg als Einzeldosis   | 1 Tag (Einzeldosis)                                  |

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 Sie Ciprobeta einnehmen sollen.

- Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit viel Flüssigkeit 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 kalziumhaltige Mahlzeit wird die Aufnahme des Wirkstoffs nur unwesentlich beeinflussen. Nehmen Sie jedoch Ciprobeta 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 Ciprobeta ausreichend Flüssigkeit zu sich nehmen.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Ciprobeta 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 Ciprobeta 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 Ciprobeta 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 kann Ciprobeta 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
  - Kopfschmerzen, Benommenheit, Schlaf- oder Geschmacksstörungen
  - Erbrechen, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen wie Magenverstimmung (Völlegefühl/Sodbrennen) oder Blähungen
  - Anstieg bestimmter Substanzen im Blut (Transaminasen, alkalische Phosphatasen und/oder Bilirubin)
  - Hautausschlag, Juckreiz oder Nesselsucht
  - Gelenkschmerzen bei Erwachsenen
  - Nierenfunktionsstörung
  - Muskel- und Knochenschmerzen, allgemeines Unwohlsein (Kraftlosigkeit) oder Fieber

##### Seltene Nebenwirkungen

- (1 bis 10 Behandelte von 10.000):
- durch Antibiotika ausgelöste Schleimhautentzündung des Dickdarms (Kolitis) (sehr selten mit tödlichem Ausgang) (siehe Abschnitt 2: „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ciprobeta 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 Ciprobeta 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 Ciprobeta ist erforderlich“)
- Muskelschmerzen, Gelenkentzündung, gesteigerte Muskelspannung oder Krämpfe
- Nierenversagen, Blut oder Kristalle im Harn (siehe Abschnitt 2: „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ciprobeta 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 Ciprobeta ist erforderlich“)
- schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktion oder anaphylaktischer Schock, mit möglichem tödlichem Ausgang-Serumkrankheit) (siehe Abschnitt 2: „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ciprobeta ist erforderlich“)
- psychische Störungen (psychotische Reaktionen) (siehe Abschnitt 2: „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ciprobeta ist erforderlich“)
- Migräne, Koordinationsstörung, unsicherer Gang (Gangstörung), Störung des Geruchsinnes (olfaktorische Störung) ungewöhnlich gesteigerte Empfindlichkeit auf Sinnesreize; Erhöhung des Schädelinnendrucks (Hirndruck)
- 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: „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ciprobeta ist erforderlich“); Verschlimmerung der Symptome einer Myasthenia gravis (siehe Abschnitt 2: „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ciprobeta 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
- Anormal schneller Herzrhythmus, lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzschlag, Veränderung des Herzrhythmus (Verlängerung des QT-Intervalls, sichtbar im EKG, einer elektrischen Aufzeichnung der Herzaktivität).

#### 5. Wie ist Ciprobeta aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel 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 Ciprobeta enthält

Der Wirkstoff ist Ciprofloxacin.

1 Filmtablette enthält 250 mg Ciprofloxacin (als Ciprofloxacin-Hydrochlorid-Monohydrat).

##### Die sonstigen Bestandteile sind:

###### Kern:

mikrokristalline Cellulose  
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A)(Ph.Eur.)  
Povidon K25  
hochdisperses Siliciumdioxid  
Stearinsäure (Ph.Eur.)  
Magnesiumstearat (Ph.Eur.)  
Croscarmellose-Natrium

###### Überzug:

Hypromellose  
Macrogol 6000  
Talkum  
Titandioxid (E 171)

##### Wie Ciprobeta aussieht und Inhalt der Packung

weiß, rund, mit Bruchkerbe auf einer Seite, Prägung „cip 250“.

10 und 20 Filmtabletten in PVC/Aluminium- oder PP/Aluminium-Blistertypen.

##### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

**betapharm** Arzneimittel GmbH  
Kobelweg 95  
86156 Augsburg  
Telefon 08 21/74 88 10  
Telefax 08 21/74 88 14 20

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2011** 107626

#### 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:

- Nehmen Sie Antibiotika nur, wenn sie Ihnen verschrieben wurden.
- Befolgen Sie genau die Einnahmehinweisungen.
- Verwenden Sie kein Antibiotikum erneut ohne medizinische Verschreibung, selbst wenn Sie eine ähnliche Krankheit behandeln wollen.
- Geben Sie Ihr Antibiotikum niemals einer anderen Person; da es möglicherweise ungeeignet für deren Krankheit sein kann.
- Geben Sie nach beendeter Behandlung das nicht verwendete Medikament Ihrem Apotheker zurück, um eine sachgerechte Entsorgung zu gewährleisten.