

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

## Ciprofloxacin ARISTO® 500 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Kindern und Erwachsenen

**Wirkstoff: Ciprofloxacin**ARISTO  
Pharma GmbH

**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 Aristo® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ciprofloxacin Aristo® beachten?

3. Wie ist Ciprofloxacin Aristo® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ciprofloxacin Aristo® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist Ciprofloxacin Aristo® und wofür wird es angewendet?**

Ciprofloxacin Aristo® 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.

**Anwendungsgebiete**Erwachsene:

Ciprofloxacin Aristo® 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 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 Milzbrandsergertern

Ciprofloxacin kann zur Behandlung von Patienten angewendet werden, bei denen eine verminderte Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Neutropenie) und Fieber vorliegt und ursächlich der Verdacht auf eine bakterielle Infektion besteht.

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 Aristo® bekommen.

Kinder und Jugendliche:

Ciprofloxacin Aristo® 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 Milzbrandsergertern

Ciprofloxacin Aristo® 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 Aristo® beachten?****Ciprofloxacin Aristo® darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff, andere Chinolonpräparate oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Ciprofloxacin Aristo® sind.
- wenn Sie Tizanidin einnehmen (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Ciprofloxacin Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Ciprofloxacin Aristo® einnehmen.

**Vor der Einnahme von Ciprofloxacin Aristo®**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie

- jemals Nierenprobleme hatten, da Ihre Behandlung eventuell angepasst werden muss;
- unter Epilepsie oder anderen neurologischen Erkrankungen wie zerebraler Ischämie oder Schlaganfall leiden;
- in der Vergangenheit Sehnenprobleme bei einer früheren Behandlung mit Antibiotika wie Ciprofloxacin Aristo® hatten;
- unter Myasthenia gravis leiden (ein Typ der Muskelschwäche);
- 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 (so genannte „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 Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- oder ein Mitglied Ihrer Familie an einem Glucose-6-Phosphatdehydrogenasemangel (G6PD) leiden, da bei Ihnen dann das Risiko einer Blutarmut (Anämie) durch Ciprofloxacin Aristo® 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 mit Ciprofloxacin Aristo®**

Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn eines der folgenden Ereignisse **während der Einnahme mit Ciprofloxacin Aristo®** eintritt. Ihr Arzt wird entscheiden, ob die Behandlung mit Ciprofloxacin Aristo® 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 Ciprofloxacin Aristo® und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.**
- **Schmerzen und Schwellungen in den Gelenken und Sehnenentzündungen** in denen gelegentlichzeitig mit Kortikosteroiden behandelt werden. Entzündungen und Risse der Sehnen können bereits innerhalb der ersten 48 Stunden nach Behandlungsbeginn oder noch bis zu mehreren Monaten nach der Behandlung mit Ciprofloxacin Aristo® auftreten. Beim ersten Anzeichen von Schmerzen oder einer Entzündung beenden Sie die Einnahme von Ciprofloxacin Aristo® und stellen den schmerzenden Körperabschnitt ruhig. Vermeiden Sie jede unnötige Anstrengung, da dies das Risiko eines Sehnenrisses erhöhen kann.
- Es ist möglich, dass Krampfanfälle oder ein sogenannter Status epilepticus (verlängerter Bewirrtheits- oder Erregungszustand) auftreten, insbesondere wenn Sie unter **Epilepsie** oder anderen **neurologischen Erkrankungen** wie zerebraler Ischämie oder Schlaganfall leiden. Wenn dies passiert, beenden Sie die Einnahme von Ciprofloxacin Aristo® und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
- Es ist möglich, dass **psychiatrische Reaktionen** nach der ersten Einnahme von Ciprofloxacin Aristo® auftreten. Wenn Sie unter **Depression** oder einer **Psychose** leiden, können sich Ihre Symptome unter der Behandlung mit Ciprofloxacin Aristo® verschlimmern. In seltenen Fällen kann eine Depression oder Psychose zu Selbstmordgedanken, Selbstmordversuchen oder einem vollendeten Selbstmord führen. Wenn es hierfür Anzeichen gibt, beenden Sie die Einnahme von Ciprofloxacin Aristo® und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
- Es ist möglich, dass Beschwerden einer Nervenschädigung und/oder Schwäche auftreten. Wenn dies passiert, beenden Sie die Einnahme von Ciprofloxacin Aristo® und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
- Während der Behandlung mit Antibiotika, einschließlich Ciprofloxacin Aristo®, 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 Aristo® 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 Ciprofloxacin Aristo® 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 Aristo® kann 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 Ciprofloxacin Aristo® und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
- Ciprofloxacin Aristo® 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 Ihr Arzt Sie dann hinsichtlich des Risikos einer Blutarmut (Anämie) durch Ciprofloxacin Aristo® überwachen wird.
- Ihre Haut reagiert empfindlicher auf Sonnenlicht und UV-Licht, wenn Sie Ciprofloxacin Aristo® einnehmen. Setzen Sie sich daher nicht starker Sonneneinstrahlung oder künstlichem UV-Licht, wie z.B. auf einer Sonnenbank, aus.

**Einnahme von Ciprofloxacin Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

**Nehmen Sie Ciprofloxacin Aristo® und Tizanidin nicht zusammen ein,**

da dies Nebenwirkungen wie niedrigen Blutdruck und Schläfrigkeit verursachen kann (siehe Abschnitt 2. „Ciprofloxacin Aristo® darf nicht eingenommen werden“).

Von folgenden Arzneimitteln ist bekannt, dass sie zu Wechselwirkungen mit Ciprofloxacin Aristo® in Ihrem Körper führen können. Wird Ciprofloxacin Aristo® 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:**

- Vitamin-K-Antagonisten (z. B. 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)
- 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)
- Glibenclamid (bei Diabetes)
- 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, einige antimikrobielle Wirkstoffe (die zur Gruppe der Makrolide gehören), einige Antipsychotika.

Ciprofloxacin Aristo® kann die Konzentration der folgenden Arzneimittel in Ihrem Blut erhöhen:

- Pentoxifyllin (bei Kreislauferkrankungen)
- Koffein
- Duloxetin (bei Depression, diabetischen Nervenschädigungen oder Inkontinenz)
- Lidocain (bei Herzerkrankungen oder als Narkosemittel)
- Sildenafil (z. B. bei erektiler Dysfunktion)

Einige Arzneimittel vermindern die Wirkung von Ciprofloxacin Aristo®. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen oder einnehmen möchten:

- Antazida (Arzneimittel gegen Übersäuerung des Magens)
- Omeprazol
- 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 Ciprofloxacin Aristo® ca. zwei Stunden vorher oder nicht früher als vier Stunden nachher ein.

**Einnahme von Ciprofloxacin Aristo® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Sie können Ciprofloxacin Aristo® 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 Aristo® 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 Aristo® ausreichend Flüssigkeit zu sich nehmen.

**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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

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

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

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

**3. Wie ist Ciprofloxacin Aristo® einzunehmen?**

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

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

Anwendungsgebiet	Tagesdosis	Dauer der Behandlung
Infektionen der Atemwege, der Ohren und der Nebenhöhlen	500 mg Ciprofloxacin 2-mal täglich bis 750 mg Ciprofloxacin 2-mal täglich dies entspricht 1-1,5 Filmtabletten	7 bis 14 Tage
Gehörgangsentzündung	750 mg Ciprofloxacin 2-mal täglich dies entspricht je 1,5 Filmtabletten	28 Tage bis zu 3 Monate
Unkomplizierte Blasenentzündung	250 mg Ciprofloxacin 2-mal täglich bis 500 mg Ciprofloxacin 2-mal täglich dies entspricht je 0,5-1 Filmtabletten	3 Tage
	Bei prälimakterischen Frauen kann 500 mg Ciprofloxacin als Einzeldosis gegeben werden. dies entspricht 1 Filmtablette	
Komplizierte Blasenentzündung und unkomplizierte Nierenbeckenentzündung	500 mg Ciprofloxacin 2-mal täglich dies entspricht je 1 Filmtablette	7 Tage
Komplizierte Nierenbeckenentzündung	500 mg Ciprofloxacin 2-mal täglich bis 750 mg Ciprofloxacin 2-mal täglich dies entspricht je 1-1,5 Filmtabletten	mindestens 10 Tage bis zu mehr als 21 Tagen
Vorsteherdrüsenentzündung	500 mg Ciprofloxacin 2-mal täglich bis 750 mg Ciprofloxacin 2-mal täglich dies entspricht je 1-1,5 Filmtabletten	2 bis 4 Wochen (akut) bis 4 bis 6 Wochen (chronisch)
Gonokokkeninfektionen der Harnröhre und des Gebärmutterhalses	500 mg Ciprofloxacin als Einzeldosis dies entspricht je 1 Filmtablette	1 Tag (Einzeldosis)
Infektionen der Hoden und des Beckens	500 mg Ciprofloxacin 2-mal täglich bis 750 mg Ciprofloxacin 2-mal täglich dies entspricht je 1-1,5 Filmtabletten	mindestens 14 Tage
Infektionen des Magen-Darm-Trakts	500 mg Ciprofloxacin 2-mal täglich dies entspricht je 1 Filmtablette	In Abhängigkeit vom Erreger 1 Tag bis 7 Tage
Infektionen des Bauchraums	500 mg Ciprofloxacin 2-mal täglich bis 750 mg Ciprofloxacin 2-mal täglich dies entspricht je 1-1,5 Filmtabletten	5 bis 14 Tage
Infektionen der Haut und der Weichteilgewebe	500 mg Ciprofloxacin 2-mal täglich bis 750 mg Ciprofloxacin 2-mal täglich dies entspricht je 1-1,5 Filmtabletten	7 bis 14 Tage
Infektionen der Knochen und Gelenke	500 mg Ciprofloxacin 2-mal täglich bis 750 mg Ciprofloxacin 2-mal täglich dies entspricht je 1-1,5 Filmtabletten	Höchstens 3 Monate
Vorbeugung gegen Infektionen durch das Bakterium <i>Neisseria meningitidis</i>	500 mg Ciprofloxacin als Einzeldosis dies entspricht je 1 Filmtablette	1 Tag (Einzeldosis)

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

#### Dauer der Behandlung

Die Behandlung dauert üblicherweise 5 bis 21 Tage, kann jedoch bei schweren Infektionen länger sein. Nehmen Sie Ciprofloxacin Aristo® 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 Aristo® einnehmen sollen.

#### Art der Anwendung

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

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Versuchen Sie Ciprofloxacin Aristo® möglichst täglich zu etwa der gleichen Zeit einzunehmen.

Sie können Ciprofloxacin Aristo® 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 Aristo® 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 Aristo® ausreichend Flüssigkeit zu sich nehmen.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Ciprofloxacin Aristo® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr als die verordnete Menge 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 Aristo® 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 Aristo® 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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

#### Häufige Nebenwirkungen (bis zu 1 von 10 Behandelten):

- Übelkeit, Durchfall
- Gelenkschmerzen bei Kindern

#### Gelegentliche Nebenwirkungen (bis zu 1 von 100 Behandelten):

- 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 Magenverstimung (Völlegefühl/Sodbrennen) oder Blähungen

#### 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 Einnahme

#### 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.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2014.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Aristo Pharma GmbH wünschen Ihnen gute Besserung!

- 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 (bis zu 1 von 1.000 Behandelten):

- 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)
- 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 (bis zu 1 von 10.000 Behandelten):

- 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 tödlichem 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 Schädelinnendruckes (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. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“); Verschlimmerung der Symptome einer Myasthenia gravis (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

#### Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Beschwerden des Nervensystems wie Schmerz, Brennen, Kribbeln, Benommenheit und/oder Schwäche der Gliedmaßen (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- anormal schneller Herzrhythmus, lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzrhythmus, Veränderung des Herzrhythmus (so genannte „Verlängerung des QT-Intervalls“, sichtbar im EKG, einer elektrischen Aufzeichnung der Herzaktivität) (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- pustulöser Hautausschlag
- Beeinträchtigung der Blutgerinnung (bei Patienten, die mit Vitamin-K-Antagonisten behandelt werden)

#### 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 Aristo® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Falt-schachtel und dem Blister nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

#### Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

#### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

##### Was Ciprofloxacin Aristo® enthält:

Der Wirkstoff ist Ciprofloxacin.

1 Filmtablette enthält 582,08 mg Ciprofloxacinhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O entsprechend 500 mg Ciprofloxacin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Macrogol 400, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Maisstärke, Natriumedetat (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Titandioxid (E171).

##### Wie Ciprofloxacin Aristo® aussieht und Inhalt der Packung:

Ciprofloxacin Aristo® 500 mg Filmtabletten sind weiße Tabletten mit Bruchkerbe. Die Tablette ist oblong geformt.

Ciprofloxacin Aristo® 500 mg Filmtabletten sind in Packungen mit 10, 14, 20 und 28 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**ARISTO**  
Pharma GmbH

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8-10

13435 Berlin

Tel.: +49 30 71094-4200

Fax: +49 30 71094-4250