

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

## CiproHEXAL® 250 mg Filmtabletten

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



## 1 Was ist CiproHEXAL und wofür wird es angewendet?

CiproHEXAL 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

CiproHEXAL 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 Milzbrandregnern

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 CiproHEXAL bekommen.

### Kinder und Jugendliche

CiproHEXAL 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 Milzbrandregnern

CiproHEXAL 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 CiproHEXAL beachten?

### CiproHEXAL darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ciprofloxacin, andere Chinolonpräparate oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie Tizanidin einnehmen (siehe unter „Einnahme von CiproHEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln“)

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

#### Vor der Einnahme von CiproHEXAL

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie CiproHEXAL 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 CiproHEXAL hatten
- wenn Sie 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
- 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 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,
- Sie andere Arzneimittel einnehmen, die zu anormalen EKG-Veränderungen führen (siehe auch unter „Einnahme von CiproHEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

- wenn Sie oder ein Mitglied Ihrer Familie an einem Glucose-6-Phosphatdehydrogenasemangel (G6PD) 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 mit CiproHEXAL

Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn eines der folgenden Ereignisse während der Einnahme von CiproHEXAL eintritt. Ihr Arzt wird entscheiden, ob die Behandlung mit CiproHEXAL 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 CiproHEXAL 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. Entzündungen und Risse der Sehnen können bereits innerhalb der ersten 48 Stunden nach Behandlungsbeginn oder noch bis zu mehreren Monaten nach Absetzen der CiproHEXAL-Behandlung auftreten. Beim ersten Anzeichen von Schmerzen oder einer Entzündung beenden Sie die Einnahme von CiproHEXAL 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 CiproHEXAL und wenden sich sofort an Ihren Arzt.
- Es ist möglich, dass **psychiatrische Reaktionen** nach der ersten Einnahme von CiproHEXAL auftreten. Wenn Sie unter **Depressionen** oder einer **Psychose** leiden, können sich Ihre Symptome unter der Behandlung mit CiproHEXAL verschlimmern. In seltenen Fällen kann eine Depression oder Psychose zu Selbstmordgedanken, Selbstmordversuchen oder einem vollendeten Selbstmord führen. Wenn dies passiert, beenden Sie die Einnahme von CiproHEXAL 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 CiproHEXAL und wenden sich sofort an Ihren Arzt.
- Während der Behandlung mit Antibiotika, einschließlich CiproHEXAL, 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 CiproHEXAL 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 CiproHEXAL 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.
- CiproHEXAL kann **Leberschäden** verursachen. Wenn Sie eines der folgenden Symptome feststellen wie Appetitverlust, Gelbsucht (Gelberwerden der Haut), dunkler Urin, Juckreiz oder schmerempfindlicher Bauch beenden Sie die Einnahme von CiproHEXAL und wenden sich sofort an Ihren Arzt.
- CiproHEXAL 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 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 die Arzneimittel informieren, die Sie nehmen.
- Bei einer Beeinträchtigung des Sehens oder der Augen während der Behandlung mit CiproHEXAL wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Augenarzt (siehe auch unter „Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen“ und im Abschnitt 4).
- Ihre Haut reagiert **empfindlicher auf Sonnenlicht und UV-Licht**, wenn Sie CiproHEXAL einnehmen. Setzen Sie sich daher nicht starker Sonneneinstrahlung oder künstlichem UV-Licht, wie z. B. auf einer Sonnenbank, aus.

### Einnahme von CiproHEXAL 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 CiproHEXAL und Tizanidin nicht zusammen ein, da dies Nebenwirkungen wie niedrigen Blutdruck und Schläfrigkeit verursachen kann (siehe unter „CiproHEXAL darf nicht eingenommen werden“).

Von folgenden Arzneimitteln ist bekannt, dass sie zu Wechselwirkungen mit CiproHEXAL in Ihrem Körper führen. Wird CiproHEXAL 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, Acenocoumarol, Phenprocoumon oder Fludionid) 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
  - einige antimikrobielle Wirkstoffe (die zur Gruppe der Makrolide gehören)
  - einige Antipsychotika.

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

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

Einige Arzneimittel **vermindern** die Wirkung von CiproHEXAL. 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 oder Lanthancarboxonat)
- Arzneimittel oder Nahrungsergänzungsmittel, die Kalzium, Magnesium, Aluminium oder Eisen enthalten.

Wenn Sie diese Präparate unbedingt benötigen, nehmen Sie CiproHEXAL circa zwei Stunden vorher oder nicht früher als vier Stunden nachher ein.

### Einnahme von CiproHEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Wenn Sie CiproHEXAL 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

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 oder Apotheker um Rat.

Vorzugsweise sollte die Einnahme von CiproHEXAL während der Schwangerschaft vermieden werden.

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

### Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

CiproHEXAL kann Ihre Aufmerksamkeit beeinträchtigen. Es kann zu einigen Nebenwirkungen am Nervensystem kommen.

Fortsetzung auf der Rückseite >>>

Es kann zu einem plötzlichen, vorübergehenden Sehverlust oder zu einer kurzzeitigen Ohnmacht kommen. Wenn Sie hier- von betroffen sind, dürfen Sie weder ein Fahrzeug lenken noch Maschinen bedienen. Stellen Sie daher sicher, dass Sie wissen, wie Sie auf CiproHEXAL reagieren, ehe Sie sich an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen. In Zweifelsfällen fragen Sie bitte Ihren Arzt.

## 3 Wie ist CiproHEXAL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Abspra- che mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt wird Ihnen genau erklären, in welcher Dosis und Häu- figkeit und für welchen Zeitraum Sie CiproHEXAL einnehmen müssen. Dies ist von der Art und Schwere der Infektion ab- hängig, an der Sie erkrankt sind.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie unter Nierenpro- blemen leiden, da Ihre Dosis gegebenenfalls angepasst wer- den muss.

Die Behandlung dauert üblicherweise 5 bis 21 Tage, kann je- doch bei schweren Infektionen länger sein. Nehmen Sie dies- es Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind, wie viele Tabletten Sie einnehmen sollen und wie Sie CiproHEXAL 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 kal- ziumhaltige Mahlzeit wird die Aufnahme des Wirkstoffs nur unwesentlich beeinflussen. Nehmen Sie jedoch Ci- proHEXAL **nicht** mit Milchprodukten, wie Milch oder Jo- ghurt, oder mit Mineralstoffen angereicherten Getränken (z. B. mit Kalzium angereicherter Orangensaft) ein.

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

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

### Wenn Sie eine größere Menge von CiproHEXAL eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr als die verordnete Dosis eingenommen ha- ben, 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 CiproHEXAL verges- sen haben

Nehmen Sie die übliche Dosis schnellstmöglich ein und set- zen Sie anschließend die Behandlung, wie verordnet, fort. Ist jedoch fast der Zeitpunkt für die Einnahme der nächsten Do- sis gekommen, nehmen Sie die vergessene Dosis nicht ein, sondern fahren Sie, wie gewohnt, mit der Einnahme fort. Neh- men Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorheri- ge Einnahme vergessen haben. Achten Sie darauf, dass Sie den Behandlungsverlauf vollständig durchführen.

### Wenn Sie die Einnahme von CiproHEXAL abbre- chen

Es ist wichtig, dass Sie die **Behandlung vollständig durch- führen**, auch wenn Sie sich nach einigen Tagen besser füh- len. 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 Arzneimit- tels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4 Welche Nebenwirkungen sind mög- lich?

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

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

- Übelkeit, Durchfall
- Gelenkschmerzen bei Kindern

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (betreffen 1 bis 10 Behan- delte von 1.000):

- zusätzliche Infektionen mit Pilzen (sogenannte Superinfek- tionen)
- eine hohe Konzentration von eosinophilen Granulozyten (Eosinophilie), bestimmte weiße Blutkörperchen
- verminderter Appetit
- Überaktivität oder Unruhe
- Kopfschmerz, Benommenheit, Schlaf- oder Geschmacks- störungen
- Erbrechen, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen wie Magenverstimmung (Völlegefühl/Sodbrennen) oder Blä- hungen
- 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 be- stimmte Substanz im Blut)

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

- durch Antibiotika ausgelöste Schleimhautentzündung des Dickdarms (Kolitis) (sehr selten mit möglichem tödlichen Ausgang) (siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vor- sichtsmaßnahmen“)
- Veränderungen des Blutbildes (Leukozytopenie, Leukozy- tose, Neutropenie, Anämie), Verminderung oder Erhöhung eines Blutgerinnungsfaktors (Thrombozyten)
- Allergische Reaktion, Schwellung (Ödem) oder rasches An- schwellen von Haut und Schleimhäuten (Angioödem)
- Erhöhung des Blutzuckers (Hyperglykämie)
- Senkung des Blutzuckers (Hypoglykämie) (siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Verwirrtheit, Desorientiertheit, Angstzustände, Alpträume, Depressionen (die möglicherweise zu Selbstmordgedan- ken, Selbstmordversuchen oder vollendetem Selbstmord führen können) oder Halluzinationen
- Kribbeln, ungewöhnliche Empfindlichkeit auf Sinnesreize, herabgesetzte Empfindlichkeit der Haut, Zittern, Krampf- anfälle oder Schwindel (siehe Abschnitt 2 unter „Warnhin- weise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Sehstörungen, einschließlich Doppeltsehen
- Ohrgeräusche (Tinnitus) oder Hörverlust oder vermindertes Hörvermögen
- Herzjagen (Tachykardie)
- Erweiterung der Blutgefäße (Vasodilatation), niedriger Blut- druck oder Ohnmacht
- Atemnot, einschließlich asthmatischer Symptome
- Leberfunktionsstörung, Gelbsucht (Gallestauung) oder Le- berentzündung
- Lichtempfindlichkeit (siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinwei- se und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Muskelschmerzen, Gelenkentzündung, gesteigerte Mus- kelspannung oder Krämpfe
- Nierenversagen, Blut oder Kristalle im Harn (siehe Abschnit 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), Ent- zündung der Harnwege
- Flüssigkeitsretention oder übermäßige Schweißbildung
- erhöhte Spiegel des Enzyms Amylase

**Sehr seltene Nebenwirkungen** (betreffen weniger als 1 Beh- andelten von 10.000):

- bestimmte Form der Blutarut (hämolytische Anämie); ge- fährliche Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose); Verminderung bestimmter roter und wei- ßer Blutkörperchen und Blutplättchen (Panzytopenie), die lebensbedrohlich sein kann; und herabgesetzte Funktion des Knochenmarks, die ebenfalls lebensbedrohlich sein kann (siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichts- maßnahmen“)
- schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktion oder anaphylaktischer Schock, mit möglichem tödlichen Ausgang - Serumkrankheit) (siehe Abschnitt 2 unter „Warn- hinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

- psychische Störungen (psychotische Reaktionen, die mög- licherweise zu Selbstmordgedanken, Selbstmordversuchen oder vollendetem Selbstmord führen können) (siehe Ab- schnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Migräne, Koordinationsstörung, unsicherer Gang (Gang- störung), Störung des Geruchsinnes (olfaktorische Stö- rung), ungewöhnlich gesteigerte Empfindlichkeit auf Sin- nesreize; Erhöhung des Schädelinnendruckes (Hirndruck und Pseudotumor cerebri)
- Störungen beim Farbensehen
- Entzündung der Blutgefäßwände (Vaskulitis)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Absterben von Leberzellen (Lebernekrose), sehr selten bis hin zum lebensbedrohlichen Leberausfall
- kleine, punktförmige Einblutungen in die Haut (Petechien); verschiedene Hautveränderungen und Ausschläge (zum Beispiel das gegebenenfalls tödliche Stevens-Johnson- Syndrom oder Toxisch epidermale Nekrolyse)
- Muskelschwäche, Sehnenentzündungen, Risse von Seh- nen – insbesondere der großen Sehne an der Rückseite des Knöchels (Achillessehne) (siehe Abschnitt 2 unter „Warn- hinweise und Vorsichtsmaßnahmen“); Verschlimmerung der Symptome einer Myasthenia gravis (siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

**Häufigkeit nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der ver- fügbaren Daten nicht abschätzbar)

- vorübergehender Sehverlust
- Beschwerden des Nervensystems wie Schmerz, Brennen, Kribbeln, Benommenheit und/oder Schwäche der Glied- maßen (periphere Neuropathie und Polyneuropathie)
- abnormal schneller Herzrhythmus, lebensbedrohlicher un- regelmäÙiger Herzrhythmus, Veränderung des Herzrhyth- mus (sogenannte „Verlängerung des QT-Intervalls“, sicht- bar im EKG, einer elektrischen Aufzeichnung der Herzaktivität).
- pustulöser Hautauschlag
- 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 kön- nen Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: [www.bfarm.de](http://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 CiproHEXAL aufzubewah- ren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blistersp- ackung und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angege- benen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsda- tum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsor- gen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6 Inhalt der Packung und weitere In- formationen

### Was CiproHEXAL enthält

Der Wirkstoff ist Ciprofloxacin.

1 Filmtablette enthält 250 mg Ciprofloxacin (als Hydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O).

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Povidon, hochdisperses Siliciumdioxid, Stearinsäure (Ph.Eur.) [pflanz- lich], Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Croscarmello- se-Natrium, Hypromellose, Macrogol 6000, Talkum, Titandi- oxid (E 171).

### Wie CiproHEXAL aussieht und Inhalt der Packung

CiproHEXAL 250 mg Filmtabletten sind weiß, rund, mit ein- seitiger Bruchkerbe und der Prägung „cip 250“.

Packungen mit 10, 14, 20 und 28 Filmtabletten in PVC/Alu- miniumblistern oder PP/Aluminiumblistern.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG

IndustriestraÙe 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: [service@hexal.com](mailto:service@hexal.com)

### Hersteller

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

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

- |           |  |
|-----------|--|
| Dänemark: | Ciprofloxacin „HEXAL“                                  |
| Finnland: | Ciprofloxacin Hexal 250 mg kalvopäällysteiset tabletit |
| Schweden: | Ciprofloxacin HEXAL 250 mg filmdragerade tabletter     |

### Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbei- tet im September 2014.

### 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 Bak- terien überleben und weiterwachsen. Dieses Phänomen wird Resistenz genannt: Hierdurch können Antibiotika unwirksam werden.

Falsche Anwendung von Antibiotika vermehrt Resistenzent- wicklungen. Sie können den Bakterien sogar helfen, resistent zu werden, und damit Ihre Heilung verzögern oder die anti- biotische Wirkung verringern, wenn Sie folgendes nicht be- achten:

- Dosierung
- Häufigkeit der Einnahme
- Dauer der Anwendung

### Folglich, um die Wirksamkeit dieses Arzneimittels zu be- wahren:

1. Nehmen Sie Antibiotika nur, wenn sie Ihnen verschrieben wurden.
2. Befolgen Sie genau die Einnahmeanweisungen.
3. Verwenden Sie kein Antibiotikum erneut ohne medizini- sche Verschreibung, selbst wenn Sie eine ähnliche Krank- heit behandeln wollen.
4. Geben Sie Ihr Antibiotikum niemals einer anderen Person, da es ungeeignet für deren Krankheit sein kann.
5. Geben Sie nach beendeter Behandlung das nicht verwen- dete Medikament Ihrem Apotheker zurück, um eine sach- gerechte Entsorgung zu gewährleisten.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!