

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Ciproxine 50 mg/ml granulaat en oplosmiddel voor suspensie voor oraal gebruik

Ciprofloxacin

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Ciproxine en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u Ciproxine niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Ciproxine in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Ciproxine?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ciproxine en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Ciproxine bevat de werkzame stof ciprofloxacin. Ciprofloxacin is een antibioticum dat tot de fluorochinolonfamilie behoort. Ciprofloxacin werkt door bacteriën te doden die infecties veroorzaken. Het werkt alleen bij specifieke bacteriestammen.

Volwassenen

Ciproxine wordt bij volwassenen gebruikt om de volgende bacteriële infecties te behandelen:

- luchtweginfecties
- langdurige of terugkerende oor- of bijholte-infecties
- urineweginfecties
- infecties van de geslachtsorganen bij mannen en vrouwen
- infecties van het maag-darmstelsel en infecties in de buikholte
- infecties van huid en weke delen
- infecties van bot en gewrichten
- om infecties te voorkomen als gevolg van de bacterie *Neisseria meningitidis*
- blootstelling aan antrax door inademing

Ciprofloxacin kan worden gebruikt bij de behandeling van patiënten met lage aantallen witte bloedcellen (neutropenie), die koorts hebben dat vermoedelijk te wijten is aan een bacteriële infectie.

Als u een ernstige infectie hebt of een infectie hebt die door meer dan één type bacterie is veroorzaakt, krijgt u mogelijk behalve Ciproxine ook nog een aanvullende behandeling met antibiotica.

Kinderen en jongeren

Ciproxine wordt bij kinderen en jongeren onder medisch toezicht van een specialist gebruikt om de volgende bacteriële infecties te behandelen:

- long- en bronchusinfecties bij kinderen en jongeren die aan cystische fibrose lijden
- gecompliceerde urineweginfecties, waaronder infecties die de nieren hebben bereikt (pyelonefritis)
- blootstelling aan antrax door inademing

Ciproxine kan ook gebruikt worden om bepaalde andere ernstige infecties bij kinderen en jongeren te behandelen als uw arts dit noodzakelijk acht.

2. Wanneer mag u Ciproxine niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Ciproxine niet gebruiken?

- u bent allergisch bent voor de werkzame stof of voor andere chinolongeneesmiddelen of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- indien u tizanidine inneemt (zie rubriek 2: Neemt u nog andere geneesmiddelen in?).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Ciproxine?

Voordat u dit middel gebruikt

Als u in het verleden een ernstige bijwerking heeft gehad wanneer u een chinolon of fluoroquinolon gebruikte, mag u geen fluoroquinolonen/chinolonen antibiotica gebruiken, inclusief dit middel. Vertel dit zo snel mogelijk aan uw arts als dit voor u geldt.

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt

- als u ooit nierproblemen heeft gehad omdat uw behandeling dan mogelijk moet worden aangepast
- als u epilepsie of een andere neurologische aandoening heeft
- als u een voorgeschiedenis heeft van peesproblemen bij een eerdere behandeling met antibiotica, zoals Ciproxine
- als u diabetes heeft omdat u een risico op hypoglykemie kan ervaren met ciprofloxacin
- als u myasthenia gravis (een soort spierzwakte) heeft, omdat de symptomen kunnen verergeren
- als bij u een vergroting of uitstulping van een groot bloedvat (aorta aneurysma of perifere aneurysma van een groot bloedvat) is vastgesteld.
- als u een eerdere episode van aorta dissectie (een scheur in de wand van de aorta) heeft gehad.
- als bij u lekkende hartkleppen (hartklepregurgitatie) zijn vastgesteld
- als u een familiale voorgeschiedenis van aorta aneurysma of aorta dissectie of aangeboren hartklepziekte, of andere risicofactoren of gerelateerde aandoeningen heeft (bijvoorbeeld bindweefselaandoeningen zoals Marfansyndroom, of vasculair Ehlers-Danlossyndroom, syndroom van Turner, Sjögren-syndroom [een auto-immuunziekte met ontstekingen], of vasculaire aandoeningen zoals Takayasu-arteritis, reuzencelarteritis, ziekte van Behçet, hoge bloeddruk, of bekende atherosclerose, reumatoïde artritis [een aandoening van de gewrichten] of endocarditis [een infectie van het hart]).
- als u hartproblemen heeft. U moet voorzichtig zijn bij het gebruik van ciprofloxacin als u bent geboren met of als in uw familie QT-interval verlenging voorkomt, (waargenomen op een ECG, een elektrische opname van uw hart), als u een onevenwichtige zoutbalans in uw bloed heeft (in het bijzonder als u een lage concentratie kalium of magnesium in uw bloed heeft), als u een zeer langzaam hartritme heeft (bradycardie genaamd), als u een zwak hart heeft (hartfalen), als u in het verleden een hartinfarct (myocardinfarct) heeft gehad, als u een vrouw bent of als u al op leeftijd bent of als u andere geneesmiddelen inneemt die abnormale ECG veranderingen veroorzaken (zie rubriek 2: Neemt u nog andere geneesmiddelen in?).
- als u of iemand in uw familie een tekort aan glucose-6-fosfaatdehydrogenase (G6PD) heeft, omdat hierdoor bij gebruik van ciprofloxacin het risico bestaat dat u bloedarmoede krijgt.

Voor de behandeling van sommige infecties van de geslachtsorganen kan uw arts een ander antibioticum voorschrijven naast ciprofloxacin. Als er na drie dagen van behandeling geen verbetering van de symptomen is, neem dan contact op met uw arts.

Terwijl u Ciproxine inneemt

Vertel het meteen aan uw arts als zich één van de volgende situaties voordoet **terwijl u Ciproxine inneemt**. Uw arts zal beslissen of de behandeling met Ciproxine moet worden stopgezet.

- **Een plotselinge ernstige allergische reactie** (een anafylactische reactie/shock, angio-oedeem). Zelfs bij de eerste dosis bestaat een kleine kans dat u een ernstige allergische reactie krijgt met de volgende symptomen: benauwd gevoel in de borstkas, gevoel van duizeligheid, ziekte of flauwte, of duizeligheid bij het rechtop gaan staan. **Als dit gebeurt, stop dan met het innemen van Ciproxine en neem onmiddellijk contact op met uw arts.**
- **Langdurige, tot invaliditeit leidende en mogelijk blijvende ernstige bijwerkingen.** Fluorochinolonen/chinolonen antibiotica, waaronder dit middel, zijn in verband gebracht met zeer zelden voorkomende, maar ernstige bijwerkingen, waarvan sommige lang duren (maanden of jaren), tot invaliditeit leiden of mogelijk blijvend zijn. Het gaat hierbij om pijn aan pezen, spieren en gewrichten in de armen en benen, problemen met lopen, ongewone gevoelens zoals een 'slapend' gevoel, tintelingen, een kriebelend gevoel, een doof of branderig gevoel (paresthesie), aandoeningen van de zintuigen zoals vermindering van het zicht, de smaak, de reukzin en het gehoor, depressie, geheugenverlies, ernstige vermoeidheid en ernstige slaapstoornissen.
Als u na gebruik van dit middel een van deze bijwerkingen heeft, moet u direct contact opnemen met uw arts voordat u doorgaat met de behandeling. U en uw arts beslissen dan samen of u dit middel nog mag gebruiken, waarbij ook een antibioticum van een andere klasse overwogen zal worden.
- In zeldzame gevallen kunnen **pijn en zwelling in de gewrichten, en peesontsteking of afscheuring van pezen** voorkomen. U loopt een groter risico als u ouder bent dan 60 jaar, een orgaantransplantatie heeft ondergaan, nierproblemen heeft of als u wordt behandeld met corticosteroiden. Peesontsteking en afscheuring van pezen kunnen al in de eerste 48 uur van behandeling voorkomen en tot zelfs meerdere maanden nadat de behandeling met dit middel is gestopt. Bij het eerste teken van pijn of ontsteking van een pees (bijvoorbeeld in uw enkel, pols, elleboog, schouder of knie), moet u stoppen met het gebruik van dit middel. Neem ook direct contact op met uw arts en geef de pijnlijke plek rust. Voorkom alle onnodige inspanning, omdat dit de kans op het afscheuren van een pees groter maakt.
- Ga onmiddellijk naar een afdeling Spoedeisende hulp als u **plotselinge, ernstige pijn in uw buik, borstkas of rug** voelt. **Dit kunnen symptomen van aorta-aneurysma en aortadissectie zijn.** Het risico kan verhoogd zijn als u wordt behandeld met systemische corticosteroiden.
- Neem onmiddellijk contact op met een arts **als u last krijgt van kortademigheid**, vooral wanneer u plat in bed gaat liggen, of als u merkt dat **uw enkels, voeten of buik gezwollen zijn, of bij het nieuw ontstaan van hartkloppingen** (gevoel van snelle of onregelmatige hartslag).
- Als u **epilepsie** of een andere **neurologische aandoening** hebt, zoals cerebrale ischemie of beroerte, kunt u bijwerkingen krijgen die verband houden met het centrale zenuwstelsel. Als een epileptische aanval gebeurt, stop dan met het innemen van Ciproxine en neem onmiddellijk contact op met uw arts.
- In zeldzame gevallen kunt u last krijgen van **schade aan uw zenuwen (neuropathie)**, zoals pijn, een branderig gevoel, tintelingen, gevoelloosheid en krachtsverlies, met name in de voeten en benen of handen en armen. Als dit gebeurt, moet u direct stoppen met het gebruik van dit middel. Neem ook direct contact op met uw arts om te voorkomen dat er een mogelijk blijvende aandoening ontstaat.
- U kunt **psychiatrische reacties** krijgen, zelfs wanneer u chinolonantibiotica, zoals Ciproxine, voor het eerst inneemt. Indien u een **depressie** of **psychose** hebt, kunnen uw symptomen erger worden wanneer u wordt behandeld met Ciproxine. In zeldzame gevallen kunnen een depressie of psychose evolueren tot gedachten aan zelfdoding en zelfverminking zoals pogingen tot zelfdoding, of zelfdoding (zie rubriek 4: Mogelijke bijwerkingen). Indien u een depressie,

psychose, aan zelfdoding gerelateerde gedachten of aan zelfdoding gerelateerd gedrag krijgt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

- Chinolon-antibiotica kunnen een **stijging van uw bloedsuikerspiegel** tot boven normale niveaus (hyperglykemie) veroorzaken of een **verlaging van uw bloedsuikerspiegel** tot beneden het normale niveau, wat mogelijk kan leiden tot bewustzijnsverlies (hypoglykemisch coma) in ernstige gevallen (zie rubriek 4). Dit is belangrijk voor mensen met diabetes. Als u lijdt aan suikerziekte moet uw bloedsuikerspiegel zorgvuldig worden gecontroleerd.
- **Diarree** kan optreden terwijl u antibiotica inneemt, dus ook bij Ciproxine, en zelfs enkele weken nadat u ermee bent gestopt. Als deze ernstig wordt of aanhoudt of als u merkt dat uw ontlasting bloed of slijm bevat, stop dan meteen met het innemen van Ciproxine en raadpleeg uw arts, aangezien dit levensbedreigend kan zijn. Neem geen geneesmiddelen in die de stoelgang kunnen stoppen of vertragen.
- Als uw **gezichtsvermogen** minder wordt of andere effecten op de ogen worden ervaren, dient direct een oogarts te worden geraadpleegd.
- Uw huid wordt **gevoeliger voor zonlicht en ultraviolet (UV) licht** wanneer u Ciproxine inneemt. Vermijd blootstelling aan sterk zonlicht en kunstmatig UV licht, zoals zonnebanken.
- Vertel de arts of het personeel van het laboratorium dat u Ciproxine inneemt als u een **bloed- of urinemonster** moet geven.
- Als u aan **nierproblemen** lijdt, vertel dit dan aan uw arts, omdat uw dosis mogelijk moet worden aangepast.
- Ciproxine kan de **lever beschadigen**. Als u symptomen opmerkt, zoals verminderde eetlust, geelzucht (geelverkleuring van de huid), donkere urine, jeuk of drukgevoeligheid van de maag, raadpleeg meteen uw arts.
- Ciproxine kan een daling van het aantal witte bloedlichaampjes veroorzaken en kan uw **weerstand tegen infecties verlagen**. Als u een infectie ervaart met symptomen als koorts en ernstige verslechtering van uw algehele toestand, of koorts met symptomen van een plaatselijke infectie, zoals pijn in uw keel of mond, of als u problemen met plassen krijgt, dan moet u onmiddellijk bij uw arts langs gaan. Er wordt wat bloed afgenomen om een mogelijke daling van het aantal witte bloedcellen te controleren (agranulocytose). Het is belangrijk dat u uw arts informeert over het gebruik van dit geneesmiddel.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Ciproxine nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Neem Ciproxine niet samen met tizanidine in, omdat dit bijwerkingen kan veroorzaken zoals een lage bloeddruk en slaperigheid (zie rubriek 2: Wanneer mag u Ciproxine niet gebruiken?)

Van de volgende geneesmiddelen is bekend dat ze in uw lichaam een wisselwerking hebben met Ciproxine. Wanneer Ciproxine samen met deze geneesmiddelen wordt ingenomen, kan dat invloed hebben op de werkzaamheid van die geneesmiddelen. Ook de kans op mogelijke bijwerkingen kan groter zijn.

Vertel uw arts als u het volgende inneemt:

- vitamine K-antagonisten (bijvoorbeeld warfarine, acenocoumarol, fenprocoumon of fluindione) of andere orale anticoagulantia (om het bloed te verdunnen)

- probenecide (voor jicht)
- methotrexaat (voor bepaalde soorten kanker, psoriasis, reumatoïde artritis)
- theofylline (voor ademhalingsproblemen)
- tizanidine (voor spierspasticiteit bij multiple sclerose)
- olanzapine (een antipsychoticum)
- clozapine (een antipsychoticum)
- ropinirol (voor de ziekte van Parkinson)
- fenytoïne (voor epilepsie)
- metoclopramide (bij misselijkheid en braken)
- ciclosporine (bij huidandoeningen, reumatoïde artritis en bij orgaantransplantaties)
- andere geneesmiddelen die uw hartritme kunnen veranderen: geneesmiddelen die behoren tot de groep van middelen tegen hartritmestoornissen (anti-arrhythmica, bijvoorbeeld kinidine, hydrokinidine, disopyramide, amiodaron, sotalol, dofetilide, ibutilide), tricyclische antidepressiva, sommige anti-bacteriële middelen (die behoren tot de groep van de macroliden), sommige antipsychotica
- zolpidem (voor slaapstoornissen)

Ciproxine kan de concentratie van de volgende geneesmiddelen in uw bloed **verhogen**:

- pentoxifylline (voor bloedcirculatiestoornissen)
- cafeïne
- duloxetine (voor depressie, zenuwbeschadiging ten gevolge van diabetes of voor incontinentie)
- lidocaïne (voor hartaandoeningen of verdovend gebruik)
- sildenafil (bijvoorbeeld voor de behandeling van erectiestoornissen)
- agomelatine (voor depressie)

Sommige geneesmiddelen **verminderen** het effect van Ciproxine. Vertel uw arts als u het volgende inneemt of in wilt nemen:

- antacida
- omeprazol
- mineraalsupplementen
- sucralfaat
- een polymere fosfaatbinder (bv. sevelameer of lanthaniumcarbonaat)
- geneesmiddelen of supplementen die calcium, magnesium, aluminium of ijzer bevatten

Als deze middelen van wezenlijk belang zijn, neem Ciproxine dan ongeveer twee uur voor of ten minste vier uur na inname van deze middelen in.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Tenzij u Ciproxine bij de maaltijden inneemt, mag u geen zuivelproducten (zoals melk of yoghurt) eten of drinken en ook geen dranken nuttigen waaraan calcium is toegevoegd wanneer u de suspensie inneemt, omdat deze invloed kunnen hebben op de absorptie van het werkzame bestanddeel.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Het is niet aanbevolen Ciproxine 50 mg/ml granulaat en oplosmiddel voor suspensie voor oraal gebruik te gebruiken als u zwanger bent.

Neem Ciproxine niet in terwijl u borstvoeding geeft, omdat ciprofloxacin in de moedermelk wordt uitgescheiden en schadelijk kan zijn voor uw kind.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Ciproxine kan u minder alert maken. Er kunnen enkele neurologische bijwerkingen optreden. Zorg er dus voor dat u weet hoe u op Ciproxine reageert voordat u een voertuig bestuurt of een machine bedient. Raadpleeg bij twijfel uw arts.

Ciproxine bevat benzylalcohol

Dit geneesmiddel bevat 19.6 mg benzylalcohol in elke fles hetgeen equivalent is aan 19.6 mg/100 ml. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken.

Benzylalcohol is in verband gebracht met het risico op ernstige bijwerkingen, waaronder ademhalingsproblemen ("hijgend syndroom") bij jonge kinderen. Niet langer dan een week gebruiken bij jonge kinderen (jonger dan 3 jaar), tenzij geadviseerd door uw arts of apotheker.

Het wordt niet aanbevolen om dit geneesmiddel in te nemen als u zwanger bent of borstvoeding geeft (zie Zwangerschap en borstvoeding). Vraag uw arts of apotheker om advies als u een lever- of nierziekte heeft. Dit is omdat grote hoeveelheden benzylalcohol zich in uw lichaam kunnen ophopen en bijwerkingen kunnen veroorzaken (genaamd "metabole acidose" of "abnormale ademhaling").

Ciproxine bevat sucrose.

Als uw arts u verteld heeft dat u een intolerantie heeft voor sommige suikers, neem dan contact op met uw arts voordat u Ciproxine 50 mg/ml granulaat en oplosmiddel voor suspensie voor oraal gebruik inneemt. Aangezien Ciproxine 1,4 g sucrose per maatlepel van 5 ml bevat, moet hier rekening mee gehouden worden bij patiënten met diabetes mellitus. Dit product kan schadelijk zijn voor de tanden.

3. Hoe neemt u Ciproxine in?

Uw arts zal u precies uitleggen hoeveel Ciproxine u moet innemen en ook hoe vaak en hoe lang. Dit is afhankelijk van het type infectie dat u hebt en hoe ernstig die is. Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Controleer met uw arts of apotheker als u niet zeker weet hoe u Ciproxine moet innemen.

- De suspensie voor oraal gebruik klaarmaken (zie onderrubriek "De suspensie klaarmaken en innemen");
- Gebruik de maatlepel die samen met de fles wordt geleverd.

Dosering

Volwassenen

De normale aanbevolen dosering van Ciproxine is 250 mg tot 750 mg tweemaal daags (om de 12 uur), afhankelijk van de ernst van de infectie en het soort infectie:

- 1 volle maatlepel komt overeen met 250 mg
- 2 volle maatlepels komen overeen met 500 mg
- 3 volle maatlepels komen overeen met 750 mg (maximale dosis per inname).

Kinderen en adolescenten

De arts zal de correcte dosis voor uw kind berekenen aan de hand van het lichaamsgewicht, de ernst van de infectie en het soort infectie.

Dosissen worden bepaald aan de hand van het lichaamsgewicht van het kind in kilogram (kg). De normale aanbevolen dosis is 10 mg tot 20 mg per kilogram lichaamsgewicht per inname, en elke dosis zal tweemaal per dag worden ingenomen (om de 12 uur). De maximale aanbevolen dosis bedraagt 750 mg per inname.

Een praktische richtlijn voor het aantal lepels voor elk van de twee dagelijkse toedieningen van Ciprofloxacine suspensie voor oraal gebruik per aanbevolen dosis in mg/kg lichaamsgewicht wordt in de tabel hieronder gegeven:

50 mg/ml suspensie voor oraal gebruik		
½ lepel = 125 mg; 1 lepel = 250 mg; 1 lepel + ½ lepel = 375 mg; 2 lepels = 500 mg; 2 lepels + ½ lepel = 625 mg; 3 lepels = 750 mg (maximale dosis)		
Lichaamsgewicht (kg)	Praktische leidraad voor elk van de twee dagelijkse toedieningen van Ciprofloxacine suspensie voor oraal gebruik per aanbevolen dosis in mg/kg lichaamsgewicht	
	10 mg/kg	20 mg/kg
9-15 kg	½ lepel	1 lepel
16-20 kg	1 lepel	1 lepel + ½ lepel
21-25 kg	1 lepel	2 lepels
26-28 kg	1 lepel	2 lepels + ½ lepel
29-31 kg	1 lepel + ½ lepel	2 lepels + ½ lepel
32-40 kg	1 lepel + ½ lepel	3 lepels
41-51 kg	2 lepels	3 lepels
52-61 kg	2 lepels + ½ lepel	3 lepels
62 kg en meer	3 lepels	3 lepels

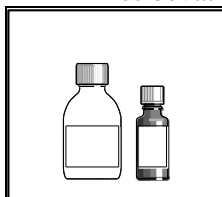
Nierproblemen

Vertel het aan uw arts indien u nierproblemen heeft, want het is mogelijk dat uw dosis moet worden aangepast.

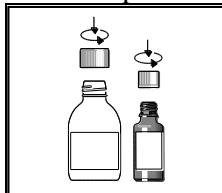
Gereedmaken en innemen van de suspensie

Alleen gebruiken na reconstitutie: de kleine bruine fles bevat ciprofloxacine granulaat. Voeg dit toe aan het oplosmiddel in de grotere witte fles.

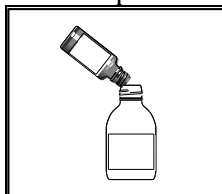
1. Het product zit in 2 flessen, een kleine bruine fles en een grotere witte fles. De kleine bruine fles bevat granulaat, dat u aan het oplosmiddel in de grote witte fles moet toevoegen.



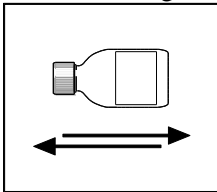
2. Open beide flessen. Duw de kindveilige dop naar beneden en draai deze linksom.



3. Ledig de kleine bruine fles met het granulaat in de opening van de grotere witte fles met het oplosmiddel. Voeg geen water toe aan het oplosmiddel. Gooi de lege kleine bruine fles weg.



4. Sluit de witte fles met oplosmiddel en toegevoegd granulaat, draai deze op zijn kant en schud flink gedurende ongeveer 15 seconden.



5. Elke keer voor gebruik ongeveer 15 seconden goed schudden.
6. Vul de houdbaarheidsdatum na reconstitutie (= datum van reconstitutie + 14 dagen) in het desbetreffende gebied op de witte fles van het oplosmiddel. De klaargemaakte suspensie is niet meer dan 14 dagen houdbaar, zelfs als deze in de koelkast wordt bewaard.
7. Probeer wel de suspensie elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip in te nemen.
8. Gebruik altijd de bijgeleverde maatlepel. De volle lepel bevat een dosis van 250 mg Ciproxine.
9. Niet kauwen op de aanwezige granulen in de suspensie, slik ze gewoon in.
10. Na het innemen van de suspensie kunt u een glas water drinken.
11. U kunt de suspensie bij of tussen de maaltijden innemen. Calcium als onderdeel van een maaltijd zal geen grote invloed hebben op de opname. **Neem** Ciproxine suspensie echter **niet** in met zuivelproducten, zoals melk of yoghurt, of met verrijkte vruchtensappen (bv. met calcium verrijkt sinaasappelsap).

Denk eraan om voldoende te drinken wanneer u dit geneesmiddel inneemt.

Na gebruik moet de maatlepel onder stromend water worden schoongemaakt met vaatwasmiddel, nagespoeld met water en nadien grondig afgedroogd met een schone papieren handdoek. De lepel moet samen met de fles Ciproxine 50 mg/ml suspensie voor oraal gebruik in de kartonnen verpakking worden bewaard.

Heeft u teveel Ciproxine ingenomen?

Wanneer u te veel van Ciproxine heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Indien mogelijk, neem dan de orale suspensie of de doos mee om aan de arts te laten zien.

Bent u vergeten Ciproxine in te nemen?

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Ciproxine in te nemen en het is:

- **6 uur of meer** tot uw volgende geplande dosis, neem uw gemiste dosis meteen in. Neem vervolgens de volgende dosis op uw normale tijdstip.
- **minder dan 6 uur** tot uw volgende geplande dosis, neem de gemiste dosis niet in. Neem de volgende dosis op uw normale tijd.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Zorg ervoor dat u uw behandeling afmaakt.

Als u stopt met het innemen van Ciproxine

Het is belangrijk dat u **de behandelingskuur afmaakt**, zelfs als u zich na een paar dagen beter begint te voelen. Als u te snel stopt met het innemen van dit geneesmiddel, is het mogelijk dat uw infectie niet volledig geneest en dat de symptomen van de infectie terugkeren of verergeren. Bovendien is het mogelijk dat u resistentie tegen het antibioticum ontwikkelt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen veroorzaken, al krijgt niet iedereen daarmee te maken

De volgende rubriek bevat de meest ernstige bijwerkingen die uzelf kan herkennen:

Stop met de inname van Ciproxine en neem onmiddellijk contact op met uw arts om een behandeling met een ander antibioticum te overwegen, als u één van de volgende ernstige bijwerkingen vertoont:

Zelden (kan tot 1 op de 1000 personen treffen)

- epileptische aanval (zie rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Ciproxine?)

Zeer zelden (kan tot 1 op de 10000 personen treffen)

- Ernstige, plotselinge allergische reactie met symptomen zoals beklemming in de borstkas, zich duizelig, misselijk of flauw voelen, of duizelig worden bij overeind komen (anafylactische reactie/shock) (zie rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Ciproxine?)
- Spierzwakte, ontsteking van de pezen wat tot een scheur van de pees kan leiden, vooral van de dikke pees achter aan de enkel (achillespees) (zie rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Ciproxine?)
- Een ernstige, levensbedreigende huiduitslag, gewoonlijk in de vorm van blaren of zweren in de mond, de keel, de neus, de ogen en andere slijmvliezen zoals de geslachtsdelen, die kan verergeren tot een wijdverspreide blaarvorming of afpellen van de huid (Stevens-Johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse).

Niet bekend (kan niet aan de hand van de beschikbare gegevens worden bepaald)

- Ongewone gevoelens van pijn, brandend gevoel, tintelingen, verdoofd gevoel of spierzwakte in de extremiteiten (neuropathie) (zie rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Ciproxine?)
- Een reactie op het geneesmiddel met daardoor huiduitslag, koorts, ontsteking van inwendige organen, hematologische afwijkingen en systemische ziekte (DRESS - medicamenteuze reactie met eosinofilie en systemische symptomen, AGEP - acute gegeneraliseerde exantheemateuze pustulose).

Overige bijwerkingen die werden geobserveerd gedurende de behandeling met Ciproxine staan hieronder vermeld volgens hoe groot de kans is dat ze voorkomen:

Vaak (kan tot 1 op de 10 personen treffen)

- misselijkheid, diarree
- gewrichtspijn en gewrichtsontsteking bij kinderen

Soms (kan tot 1 op de 100 personen treffen)

- gewrichtspijn bij volwassenen
- superinfecties met een schimmel
- een hoge concentratie van eosinofielen, een bepaald type witte bloedcel
- verminderde eetlust
- hyperactiviteit of opgewondenheid
- hoofdpijn, duizeligheid, slaapproblemen, of smaakstoornissen
- braken, buikpijn, spijsverteringsproblemen, bijvoorbeeld last van de maag (indigestie/zuurbranden), of winderigheid
- verhoogde hoeveelheden van bepaalde stoffen in het bloed (transaminasen en/of bilirubine)
- uitslag, jeuk, of netelroos
- slechte nierfunctie
- pijn in uw spieren en botten, gevoel van onwel zijn (asthenie), of koorts
- verhoogde alkalische fosfatase in het bloed (een bepaalde stof in het bloed)

Zelden (kan tot 1 op de 1000 personen treffen)

- spierpijn, ontsteking van de gewrichten, verhoogde spierspanning en spierkramp
- ontsteking van de dikke darm (colitis) als gevolg van het gebruik van een antibioticum (kan in zeer zeldzame gevallen fataal zijn) (zie rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Ciproxine?)
- wijzigingen in het bloedbeeld (leukopenie, leukocytose, neutropenie, anemie), verhoogde of verlaagde hoeveelheden van een bloedstollingsfactor (trombocyten)
- allergische reactie, zwelling (oedeem) of snelle zwelling van de huid en slijmvliezen (angio-oedeem) (zie rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Ciproxine?)
- verhoogde bloedsuiker (hyperglykemie)
- verlaagde bloedsuiker (hypoglykemie) (zie rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Ciproxine?)
- verwardheid, desoriëntatie, angstreacties, vreemde dromen, depressie (wat mogelijk kan leiden tot zelfmoordgedachten, zelfmoordpogingen of een geslaagde zelfmoord) (zie rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Ciproxine?), of hallucinaties
- spelden- en naaldenprikgevoel, ongewone gevoeligheid voor prikkels van de zintuigen, verminderde gevoeligheid van de huid, beven, of draaierigheid
- problemen met het zicht waaronder dubbelzien (zie rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Ciproxine?)
- oorsuizingen, gehoorverlies, gehoorstoornis
- snelle hartslag (tachycardie)
- verwijding van de bloedvaten (vasodilatatie), lage bloeddruk, of flauwvallen
- kortademigheid, waaronder astmatische symptomen
- leverstoornissen, geelzucht (cholestatische icterus), of hepatitis
- gevoeligheid voor licht (zie rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Ciproxine?)
- nierfalen, bloed of kristallen in de urine, urinewegontsteking
- vocht vasthouden of overmatig zweten
- verhoogde gehalten van het enzym amylase

Zeer zelden (kan tot 1 op de 10000 personen treffen)

- een bepaalde vorm van gebrek aan rode bloedcellen (hemolytische anemie); een gevaarlijke daling van een type witte bloedcellen (agranulocytose) (zie rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Ciproxine?); een daling van het aantal rode en witte bloedcellen en bloedplaatjes (pancytopenie) die fataal kan zijn, en beenmergdepressie die ook fataal kan zijn
- allergische reactie, serumziekte-achtige reactie genaamd (zie rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Ciproxine?)
- mentale stoornissen (psychotische reacties wat mogelijk kan leiden tot zelfmoordgedachten, zelfmoordpogingen of een geslaagde zelfmoord) (zie rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Ciproxine?)
- migraine, coördinatiestoornis, wankel gang (loopstoornis), reukstoornis (olfactorische stoornissen), druk op de hersenen (intracraniale druk en pseudotumor cerebri)
- afwijkingen in kleurwaarneming
- ontsteking van de wand van de bloedvaten (vasculitis)
- pancreatitis
- afsterven van levercellen (levernecrose), zeer zelden leidend tot een levensbedreigend leverfalen (zie rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Ciproxine?)
- kleine bloedingen onder de huid ter grootte van een speldenprik (petechiae); diverse soorten huiduitslag
- verergering van de symptomen van myasthenia gravis (zie rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Ciproxine?)

Niet bekend (kan niet aan de hand van de beschikbare gegevens worden bepaald)

- Aandoening die samengaat met verminderde wateruitscheiding en een laag natriumgehalte (SIADH)
- zich zeer uitgelaten voelen (manie) of zich zeer optimistisch voelen en overactief zijn (hypomanie)

- abnormaal snel hartritme, levensbedreigend onregelmatig hartritme, wijziging van het hartritme ('verlenging van het QT-interval' genaamd, waargenomen op het ECG, een weergave van de elektrische activiteit van het hart)
- invloed op de bloedstolling (bij patiënten behandeld met vitamine K-antagonisten)
- verlies van bewustzijn door ernstige verlaging van uw bloedsuikerspiegel (hypoglykemisch coma). Zie rubriek 2

Zeer zelden voorkomende gevallen van langdurige (tot maanden of jaren) of blijvende bijwerkingen, zoals peesontstekingen, het afscheuren van pezen, gewrichtspijn, pijn in armen of benen, problemen met lopen, ongewone gevoelens zoals een 'slapend' gevoel, tintelingen, een kriebelend gevoel, een branderig of doof gevoel, of pijn (neuropathie), depressie, vermoeidheid, slaapstoornissen, geheugenverlies, en ook vermindering van het gehoor, het zicht, de smaak en de reukzin, zijn in verband gebracht met het gebruik van chinolonen- en fluorochinolonen-antibiotica. In sommige gevallen onafhankelijk van vooraf bestaande risicofactoren.

Bij patiënten die fluorochinolonen toegediend kregen zijn gevallen gemeld van vergroting en verzwakking van de wand van de aorta of een scheur in de binnenwand van de aorta (aneurysma's en dissecties). Daardoor kan de aorta scheuren, wat fataal kan zijn. Er zijn ook gevallen gemeld van lekkende hartkleppen. Zie ook rubriek 2.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

België:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten,
Afdeling Vigilantie,
Postbus 97
1000 Brussel Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg.be.

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX
Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87
E-mail : crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél. : (+352) 2478 5592
E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu
Lien pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Ciproxine?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de flessen na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Granulaat:

Bewaren beneden 25°C.

Oplosmiddel:

Bewaren beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren. Rechtop bewaren.

Na bereiding is de gebruiksklare orale suspensie maar 14 dagen houdbaar als deze bij omgevingstemperaturen tot 30°C of in een koelkast (2°C - 8°C) wordt bewaard. Na deze 14 dagen moet u de bereide orale suspensie niet meer gebruiken. De bereide suspensie niet in de vriezer bewaren.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Ciproxine?

Het werkzame bestanddeel is ciprofloxacin.

In een volle maatlepel (ongeveer 5,0 ml suspensie) zit ongeveer 250 mg ciprofloxacin.

In een halfvolle maatlepel (ongeveer 2,5 ml suspensie) zit ongeveer 125 mg ciprofloxacin.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Granulaat: hypromellose, magnesiumstearaat, polyacrylaatdispersie 30%, polysorbaat 20, povidon.

Oplosmiddel: soya lecithine, triglyceriden met een middellange keten, aardbeiensmaak (bevat benzylalcohol), sucrose, water.

Hoe ziet Ciproxine eruit en wat is de inhoud van de verpakking

Granulaat en oplosmiddel voor suspensie voor oraal gebruik

Verpakkingsgrootten:

Verpakking bestaande uit één bruine glazen fles met 7,95 g granulaat en één witte HDPE fles met 93 ml oplosmiddel. Deze verpakking wordt geleverd met een blauwe plastic maatlepel.

Verpakking bestaande uit twee bruine glazen flessen ieder met 7,95 g granulaat en twee witte HDPE flessen ieder met 93 ml oplosmiddel. Deze verpakking wordt geleverd met twee blauwe plastic maatlepels.

Verpakking bestaande uit vijf bruine glazen flessen ieder met 7,95 g granulaat en vijf witte HDPE flessen ieder met 93 ml oplosmiddel. Deze verpakking wordt geleverd met vijf blauwe plastic maatlepels.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Bayer SA-NV
J.E. Mommaertslaan 14
B-1831 Diegem (Machelen)

Fabrikant:

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Duitsland

Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.
Via delle Groane 126
20024 Garbagnate Milanese
Italië

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE213507

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EER en het Verenigd Koninkrijk onder de volgende namen:

Oostenrijk:	Ciproxin
België:	Ciproxine
Frankrijk:	Ciflox
Duitsland:	Ciprobay
Italië:	Ciproxin
Luxemburg:	Ciproxine
Nederland:	Ciproxin
Zweden:	Ciproxin
Verenigd Koninkrijk:	Ciproxin

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2022.

Advies/medische voorlichting

Antibiotica worden gebruikt voor het genezen van bacteriële infecties. Ze werken niet tegen virale infecties.

Als uw arts aan u antibiotica heeft voorgeschreven, dan hebt u die inderdaad nodig voor uw huidige ziekte.

Ondanks antibiotica kunnen sommige bacteriën toch overleven of groeien. Dit fenomeen wordt resistentie genoemd: sommige behandelingen met antibiotica zijn niet meer effectief.

Door een verkeerd gebruik van antibiotica neemt de resistentie toe. U kunt zelfs aan het resistent worden van bacteriën bijdragen en daardoor uw herstel vertragen of de werkzaamheid van de antibiotica verminderen als u de instructies van uw arts niet opvolgt, voor wat betreft:

- de hoeveelheid antibiotica die u moet gebruiken
- hoe vaak u het geneesmiddel in moet nemen
- hoe lang u het geneesmiddel in moet nemen

Dus om de werkzaamheid van dit geneesmiddel te behouden:

- 1 – Gebruik alleen antibiotica wanneer deze aan u worden voorgeschreven.
- 2 – Volg de voorschriften van het recept strikt op.
- 3 – Gebruik de antibiotica niet opnieuw zonder medisch voorschrift, zelfs niet als u een zelfde ziekte wilt bestrijden.
- 4 – Geef uw antibioticum nooit door aan iemand anders; het is mogelijk niet geschikt voor diens ziekte.
- 5 – Breng na het voltooien van de behandeling alle niet gebruikte geneesmiddelen terug naar de apotheek om er zeker van te zijn dat ze op de juiste manier worden weggegooid.