

# CiproHEXAL® 500 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Ciprofloxacin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet

1. Was ist CiproHEXAL 500 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von CiproHEXAL 500 mg beachten?
3. Wie ist CiproHEXAL 500 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist CiproHEXAL 500 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



## 1 Was ist CiproHEXAL 500 mg und wofür wird es angewendet?

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

**Erwachsene**

CiproHEXAL 500 mg wird bei Erwachsenen zur Behandlung der folgenden bakteriellen Infektionen angewendet:

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

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

**Kinder und Jugendliche**

CiproHEXAL 500 mg wird bei Kindern und Jugendlichen unter Aufsicht eines hierauf spezialisierten Arztes zur Behandlung der folgenden bakteriellen Infektionen eingesetzt:

- Infektionen der Lunge und der Bronchien bei Kindern und Jugendlichen, die an zystischer Fibrose leiden
- komplizierte Infektionen der Harnwege, einschließlich Infektionen mit Beteiligung der Nierenbecken (Pyelonephritis)
- Behandlung nach einer Inhalation von Milzbrand-erregern

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

## 2 Was müssen Sie vor der Einnahme von CiproHEXAL 500 mg beachten?

**CiproHEXAL 500 mg darf nicht eingenommen werden,**

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

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von CiproHEXAL 500 mg ist erforderlich**

**Vor der Einnahme von CiproHEXAL 500 mg**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie:

- jemals Nierenprobleme hatten, da Ihre Behandlung eventuell angepasst werden muss
- unter Epilepsie oder anderen neurologischen Erkrankungen leiden
- in der Vergangenheit Sehnenprobleme bei einer früheren Behandlung mit Antibiotika wie CiproHEXAL 500 mg hatten
- unter Myasthenia gravis leiden (ein Typ der Muskelschwäche)
- in der Vergangenheit unter Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien) oder anderen Herzproblemen litten. Sie sollten dieses Arzneimittel nur unter Vorsicht anwenden, wenn Sie mit einer Verlängerung des QT-Intervalls (sichtbar im EKG, einer elektrischen Aufzeichnung der Herzaktivität) geboren wurden oder diese bei Verwandten aufgetreten ist, Ihr Salzhaushalt im Blut gestört ist (insbesondere wenn der Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut erniedrigt ist), Ihr Herzrhythmus sehr langsam ist (Bradykardie), bei Ihnen eine Herzschwäche vorliegt (Herzinsuffizienz), Sie in der Vergangenheit bereits einmal einen Herzinfarkt (Myokardinfarkt) hatten, Sie weiblich oder ein älterer Patient sind, oder Sie andere Arzneimittel einnehmen, die zu anormalen EKG-Veränderungen führen (siehe auch Abschnitt „Bei Einnahme von CiproHEXAL 500 mg mit anderen Arzneimitteln“).

**Während der Einnahme von CiproHEXAL 500 mg**

informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn eines der folgenden Ereignisse während der Einnahme von CiproHEXAL 500 mg eintritt. Ihr Arzt wird entscheiden, ob die Behandlung mit CiproHEXAL 500 mg 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 erleben, 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 500 mg und wenden sich unverzüglich an Ihren Arzt.**
- **Schmerzen und Schwellungen in den Gelenken und Sehnenentzündungen** können gelegentlich, auch bis zu mehrere Monate nach Beendigung der Behandlung mit Ciprofloxacin auftreten, insbesondere wenn Sie älter sind und gleichzeitig mit Kortikosteroiden behandelt werden. Beim ersten Anzeichen von Schmerzen oder einer Entzündung beenden Sie die Einnahme von CiproHEXAL 500 mg und stellen die schmerzenden Körperteile 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 500 mg und wenden sich sofort an Ihren Arzt.
- Es ist möglich, dass **psychiatrische Reaktionen** nach der ersten Einnahme von CiproHEXAL 500 mg auftreten. Wenn Sie unter **Depression** oder einer **Psychose** leiden, können sich Ihre Symptome unter der Behandlung mit CiproHEXAL 500 mg verschlimmern. In sehr seltenen Fällen führten Depressionen oder geistige Gesundheitsprobleme zu Selbstmordgedanken und selbstgefährdendem Verhalten, wie z. B. Selbstmordversuch. Wenn Sie derartige Reaktionen entwickeln, beenden Sie die Einnahme von CiproHEXAL 500 mg 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 500 mg und wenden sich sofort an Ihren Arzt.

- Während der Behandlung mit Antibiotika, einschließlich CiproHEXAL 500 mg, 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 500 mg 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 darüber, dass Sie CiproHEXAL 500 mg einnehmen, wenn Sie eine **Blut- oder Urinprobe** abgeben müssen.
- CiproHEXAL 500 mg 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 CiproHEXAL 500 mg und wenden sich sofort an Ihren Arzt.
- CiproHEXAL 500 mg 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 einer Infektion 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.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bekannt ist, dass Sie oder ein Mitglied Ihrer Familie an einem Glucose-6-Phosphatdehydrogenasemangel (G6PD) leiden, da Sie sonst das Risiko einer Blutarmut (Anämie) durch Ciprofloxacin erleiden.
- Ihre **Haut reagiert empfindlicher auf Sonnenlicht und UV-Licht**, wenn Sie CiproHEXAL 500 mg einnehmen. Setzen Sie sich daher nicht starker Sonneneinstrahlung oder künstlichem UV-Licht, wie z. B. auf einer Sonnenbank, aus.

**Bei Einnahme von CiproHEXAL 500 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

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

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

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

- Warfarin oder andere gerinnungshemmende Arzneimittel zum Einnehmen (zur Blutverdünnung)
- Probenecid (bei Gicht)
- Methotrexat (bei bestimmten Krebserkrankungen, Schuppenflechte, rheumatoide Arthritis)
- Theophyllin (bei Atembeschwerden)
- Tizanidin (zur Entspannung der Skelettmuskulatur bei multipler Sklerose)
- Clozapin, Olanzapin (Antipsychotika)
- Ropinirol (bei Parkinson-Krankheit)
- Duloxetin (bei Depressionen)
- Phenytoin (bei Epilepsie)
- Ciclosporin (zur Unterdrückung des Immunsystems)
- Glibenclamid (bei Diabetes)
- Lidocain (zur lokalen Anästhesie)
- Omeprazol (bei Magenbeschwerden)
- Sildenafil (bei erektilen Funktionsstörungen)
- Arzneimittel, die Ihren Herzrhythmus verändern:
  - Arzneimittel aus der Gruppe der Antiarrhythmika (z. B. Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid)
  - trizyklische Antidepressiva
  - bestimmte Antibiotika aus der Gruppe der Makrolide
  - bestimmte Antipsychotika

CiproHEXAL 500 mg kann die Konzentration der folgenden Arzneimittel in Ihrem Blut **erhöhen**:

- Pentoxifyllin (bei Kreislauferkrankungen)
- Koffein

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

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

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

**Bei Einnahme von CiproHEXAL 500 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

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

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Vorzugsweise sollte die Einnahme von CiproHEXAL 500 mg während der Schwangerschaft vermieden werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen. Wenn Sie stillen, dürfen Sie CiproHEXAL 500 mg nicht einnehmen, weil Ciprofloxacin in die Muttermilch geht und Ihrem Kind schaden kann.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

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

## 3 Wie ist CiproHEXAL 500 mg einzunehmen?

Ihr Arzt wird Ihnen genau erklären, in welcher Dosis und Häufigkeit und für welchen Zeitraum Sie CiproHEXAL 500 mg einnehmen müssen. Dies ist von der Art und Schwere der Infektion abhängig, an der Sie erkrankt sind.

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

Fortsetzung auf der Rückseite >>



Die Behandlung dauert üblicherweise 5 bis 21 Tage, kann jedoch bei schweren Infektionen länger sein. Nehmen Sie die Tabletten immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, wie viele Tabletten und wie Sie CiproHEXAL 500 mg einnehmen sollen.

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

#### Wenn Sie eine größere Menge von CiproHEXAL 500 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr als die verordnete Dosis eingenommen haben, nehmen Sie sofort ärztliche Hilfe in Anspruch. Nehmen Sie möglichst Ihre Tabletten oder die Packung mit, um sie dem Arzt zu zeigen.

#### Wenn Sie die Einnahme von CiproHEXAL 500 mg 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 CiproHEXAL 500 mg 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 CiproHEXAL 500 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

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

- Übelkeit, Durchfall
- Gelenkschmerzen bei Kindern

#### Gelegentliche Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Superinfektionen mit Pilzen
- eine hohe Konzentration von eosinophilen Granulozyten, bestimmte weiße Blutkörperchen
- Appetitverlust (Anorexie)
- Überaktivität oder Unruhe
- Kopfschmerz, Benommenheit, Schlaf- oder Geschmacksstörungen
- Erbrechen, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen wie Magenverstimmung (Völlegefühl/Sodbrennen) oder Blähungen
- Anstieg bestimmter Substanzen im Blut (Transaminasen und/oder Bilirubin)
- Hautausschlag, Juckreiz oder Nesselsucht
- Gelenkschmerzen bei Erwachsenen
- Nierenfunktionsstörung
- Muskel- und Knochenschmerzen, allgemeines Unwohlsein (Kraftlosigkeit) oder Fieber
- Anstieg der alkalischen Phosphatase im Blut (eine bestimmte Substanz im Blut)

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

- durch Antibiotika ausgelöste Schleimhautentzündung des Dickdarms (Kolitis) (sehr selten mit möglichem tödlichen Ausgang) (siehe Abschnitt 2 unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von CiproHEXAL 500 mg ist erforderlich“)
- Veränderungen des Blutbildes (Leukozytopenie, Leukozytose, Neutropenie, Anämie), Verminderung oder Erhöhung eines Blutgerinnungsfaktors (Thrombozyten)
- allergische Reaktion, Schwellung (Ödem) oder rasches Anschwellen von Haut und Schleimhäuten (Angioödem)
- Erhöhung des Blutzuckers (Hyperglykämie)
- Verwirrtheit, Desorientiertheit, Angstzustände, Alpträume, Depressionen oder Halluzinationen
- Kribbeln, ungewöhnliche Empfindlichkeit auf Sinnesreize, herabgesetzte Empfindlichkeit der Haut, Zittern, Krampfanfälle oder Schwindel (siehe Abschnitt 2 unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von CiproHEXAL 500 mg ist erforderlich“)
- Sehstörungen, wie z. B. Doppeltsehen
- 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 unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von CiproHEXAL 500 mg ist erforderlich“)
- Muskelschmerzen, Gelenkentzündung, gesteigerte Muskelschmerzen oder Krämpfe
- Nierenversagen, Blut oder Kristalle im Harn (siehe Abschnitt 2 unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von CiproHEXAL 500 mg ist erforderlich“), Entzündung der Harnwege
- Flüssigkeitsretention oder übermäßige Schweißbildung
- erhöhte Spiegel des Enzyms Amylase

#### Sehr seltene Nebenwirkungen (weniger als 1 Behandler von 10.000):

- verringerte Anzahl bestimmter roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie); gefährliche Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose); Verminderung bestimmter roter und weißer Blutkörperchen und Blutplättchen (Panztyopenie), die lebensbedrohlich sein kann; und herabgesetzte Funktion des Knochenmarks, die ebenfalls lebensbedrohlich sein kann (siehe Abschnitt 2 unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von CiproHEXAL 500 mg ist erforderlich“)
- schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktion oder anaphylaktischer Schock, mit möglichem tödlichen Ausgang - Serumkrankheit) (siehe Abschnitt 2 unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von CiproHEXAL 500 mg ist erforderlich“)
- psychische Störungen (psychotische Reaktionen) (siehe Abschnitt 2 unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von CiproHEXAL 500 mg ist erforderlich“)
- Migräne, Koordinationsstörung, unsicherer Gang (Gangstörung), Störung des Geruchssinnes (olfaktorische Störung), ungewöhnlich gesteigerte Empfindlichkeit auf Sinnesreize; Erhöhung des Schädelinnendruckes (Hirndruck)
- Störungen beim Farbensehen
- Entzündung der Blutgefäßwände (Vaskulitis)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Absterben von Leberzellen (Lebernekrose), sehr selten bis hin zum lebensbedrohlichen Leberausfall
- Kleine, punktförmige Einblutungen in die Haut (Petechien); verschiedene Hautveränderungen und Ausschläge (zum Beispiel das gegebenenfalls tödliche Stevens-Johnson-Syndrom oder toxisch epidermale Nekrolyse)
- Muskelschwäche, Sehnenentzündungen, Risse von Sehnen – insbesondere der großen Sehne an der Rückseite des Knöchels (Achillessehne) (siehe Abschnitt 2 unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von CiproHEXAL 500 mg ist erforderlich“); Verschlimmerung der Symptome einer Myasthenia gravis (siehe Abschnitt 2 unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von CiproHEXAL 500 mg ist erforderlich“)

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

- Beschwerden des Nervensystems wie Schmerz, Brennen, Kribbeln, Benommenheit und/oder Schwäche der Gliedmaßen
- abnormal schneller Herzrhythmus, lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzschlag, Veränderung des Herzrhythmus (Verlängerung des QT-Intervalls, sichtbar im EKG, einer elektrischen Aufzeichnung der Herzaktivität)
- pustulöser Hautausschlag (so genannte „akute generalisierte exanthematische Pustulose“)
- abnormale Spiegel des Blutgerinnungsfaktors (INR) bei Patienten, die blutgerinnungshemmende Arzneimittel einnehmen (siehe Abschnitt 2 unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von CiproHEXAL 500 mg ist erforderlich“)

## 5 Wie ist CiproHEXAL 500 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen CiproHEXAL 500 mg nach dem auf der Blisterpackung oder dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## 6 Weitere Informationen

#### Was CiproHEXAL 500 mg enthält

Der **Wirkstoff** ist **Ciprofloxacin**, in der Form von Ciprofloxacinhydrochlorid-Monohydrat, entsprechend 500 mg Ciprofloxacin.

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Natriumstärke-Glycolat, Povidon, hochdisperses Siliciumdioxid, Stearinsäure, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Macrogol 6000, Talkum, Titandioxid.

#### Wie CiproHEXAL 500 mg aussieht und Inhalt der Packung

CiproHEXAL 500 mg Filmtabletten sind weiß, länglich, mit beidseitiger Bruchkerbe und der Prägung „cip 500“.

Packungen mit 10, 14, 20 und 28 Filmtabletten in PVC/Aluminiumblistern oder PP/Aluminiumblistern

#### Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290  
E-Mail: service@hexal.de

#### Hersteller

Salutas Pharma GmbH,  
ein Unternehmen der HEXAL AG  
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  
Luxemburg: CiproHEXAL 500 mg  
Schweden: Ciprofloxacin HEXAL  
Vereinigtes Königreich: Ciprofloxacin 500 mg tablets

#### Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Mai 2011.

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

46069277

#### Hinweis / Medizinische Aufklärung

Antibiotika werden für die Behandlung bakterieller Infektionen eingesetzt. Sie sind nicht wirksam gegen virale Infektionen.

Wenn Ihr Arzt Antibiotika verschrieben hat, brauchen Sie sie genau für Ihre derzeitige Krankheit.

Trotz Antibiotikabehandlung können manchmal einige Bakterien überleben und weiterwachsen. Dieses Phänomen wird Resistenz genannt: Hierdurch können Antibiotika unwirksam werden.

Falsche Anwendung von Antibiotika vermehrt Resistenzentwicklungen. Sie können den Bakterien sogar helfen, resistent zu werden, und damit Ihre Heilung verzögern oder die antibiotische Wirkung verringern, wenn Sie folgendes nicht beachten:

- Dosierung
- Häufigkeit der Einnahme
- Dauer der Anwendung

#### Folglich, um die Wirksamkeit dieses Arzneimittels zu bewahren:

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