

**PACKUNGSBEILAGE**  
**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

**Ciprofloxacin axcount 500 mg, Filmtabletten**

Wirkstoff: Ciprofloxacin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme / Anwendung 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 axcount und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme /Anwendung von Ciprofloxacin axcount beachten?
3. Wie ist Ciprofloxacin axcount einzunehmen / anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ciprofloxacin axcount aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Ciprofloxacin axcount 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**

Dieses Arzneimittel ist zur Behandlung der folgenden Infektionen angezeigt. Vor Behandlungsbeginn sollten besonders die verfügbaren Informationen zu Resistenzen beachtet werden.

Erwachsene

- Gonokokken-Urethritis und -Zervizitis durch empfindliche Neisseria gonorrhoeae verursacht
- Infektionen der Knochen und Gelenke

Ciprofloxacin kann zur Behandlung von neutropenischen Patienten mit Fieber angewendet werden, wenn der Verdacht besteht, dass das Fieber durch eine bakterielle Infektion verursacht ist

- Harnwegsinfektionen
- Unkomplizierte akute Zystitis

*Bei unkomplizierter akuter Zystitis sollte Ciprofloxacin nur angewendet werden, wenn andere Antibiotika, die für die Behandlung dieser Infektionen üblicherweise empfohlen werden, für ungeeignet erachtet werden.*

- o Akute Pyelonephritis
- o Komplizierte Harnwegsinfektionen
- o Bakterielle Prostatitis

Kinder und Jugendliche

- komplizierte Harnwegsinfektionen und akute Pyelonephritis

Ciprofloxacin kann auch zur Behandlung von schweren Infektionen bei Kindern und Jugendlichen eingesetzt werden, wenn dies als notwendig angesehen wird.

Offizielle Empfehlungen zum angemessenen Gebrauch von Antibiotika sollten berücksichtigt werden.

## 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ciprofloxacin axcount beachten?

### **Ciprofloxacin axcount darf nicht eingenommen werden,**

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

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ciprofloxacin axcount einnehmen / anwenden, 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 axcount hatten
- 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 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 „Bei Einnahme von Ciprofloxacin axcount 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 axcount besteht.
- Sie sollten Fluorchinolon-/Chinolon-Antibiotika, einschließlich Ciprofloxacin axcount, nicht anwenden, wenn bei Ihnen in der Vergangenheit bei Anwendung von Chinolonen oder Fluorchinolonen eine schwerwiegende Nebenwirkung aufgetreten ist. In diesem Fall sollten sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt wenden.
- Selten können bei Ihnen Symptome einer Nervenschädigung (Neuropathie) auftreten, wie Schmerzen, Brennen, Kribbeln, Taubheitsgefühl und/oder Schwäche, insbesondere in den Füßen und Beinen oder Händen und Armen. Beenden Sie in diesem Fall die Anwendung von Ciprofloxacin axcount und informieren Sie umgehend Ihren Arzt, um die Entstehung einer möglicherweise bleibenden Schädigung zu vermeiden.
- wenn bei Ihnen undichte Herzklappen (Herzklappeninsuffizienz) diagnostiziert wurden.
- wenn in Ihrer Familie Fälle von Aortenaneurysma oder Aortendissektion aufgetreten sind oder angeborene Herzklappenfehler, oder andere Risikofaktoren oder prädisponierende (begünstigende) Bedingungen vorliegen (z. B. Bindegewebserkrankungen wie das Marfan-Syndrom oder das vaskuläre Ehlers-Danlos-Syndrom, Turner-Syndrom, Sjögren-Syndrom [eine entzündliche Autoimmunkrankheit], oder Gefäßerkrankungen wie Takayasu-Arteriitis, Riesenzellarteriitis, Morbus Behçet, Bluthochdruck oder bekannte Atherosklerose, rheumatoide Arthritis [Erkrankung der Gelenke] oder Endokarditis [Herzinnenhautentzündung]).

Anhaltende, die Lebensqualität beeinträchtigende und möglicherweise bleibende schwerwiegende Nebenwirkungen:

Fluorchinolon-/Chinolon-Antibiotika, einschließlich Ciprofloxacin axcount, wurden mit sehr seltenen, aber schwerwiegenden Nebenwirkungen in Verbindung gebracht, von denen einige lang anhaltend (über Monate oder Jahre andauernd), die Lebensqualität beeinträchtigend oder möglicherweise bleibend sind. Dazu gehören Sehnen-, Muskel und Gelenkschmerzen der oberen und unteren Gliedmaßen, Schwierigkeiten beim Gehen, ungewöhnliche Empfindungen wie Kribbeln, Prickeln, Kitzeln, Taubheitsgefühl oder Brennen (Parästhesie), sensorische Störungen einschließlich Beeinträchtigung des Seh-, Geschmacks-, Riech- und Hörvermögens, Depression, eingeschränktes Erinnerungsvermögen, starke Ermüdung und starke Schlafstörungen.

Wenn Sie bei Ciprofloxacin axcount Tabletten eine dieser Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, bevor Sie mit der Behandlung fortfahren. Sie und Ihr Arzt werden entscheiden, ob die Behandlung fortgesetzt werden soll, möglicherweise auch mit einem Antibiotikum aus einer anderen Wirkstoffgruppe.

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.

#### Wenn Sie dieses Arzneimittel bereits anwenden

Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn eines der folgenden Ereignisse **während der Anwendung mit Ciprofloxacin axcount** eintritt. Ihr Arzt wird entscheiden, ob die Behandlung mit Ciprofloxacin axcount 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 axcount und wenden sich unverzüglich an Ihren Arzt.**
- Schmerzen und Schwellungen in den Gelenken und Entzündungen oder Risse der Sehnen können selten auftreten. Das Risiko hierfür ist bei Ihnen erhöht, wenn Sie älter sind (über 60 Jahre), ein Organtransplantat erhalten haben, unter Nierenproblemen leiden oder wenn Sie gleichzeitig mit Kortikosteroiden behandelt werden. Entzündungen und Risse der Sehnen können innerhalb der ersten 48 Stunden nach Behandlungsbeginn und sogar noch bis zu mehrere Monate nach Absetzen der Ciprofloxacin-Behandlung auftreten. Beim ersten Anzeichen von Schmerz oder Entzündung einer Sehne (zum Beispiel Fußknöchel, Handgelenk, Ellenbogen, Schulter oder Knie) beenden Sie die Anwendung von Ciprofloxacin axcount Tabletten, wenden Sie sich an Ihren Arzt und stellen Sie den schmerzenden Bereich ruhig. Vermeiden Sie jede unnötige Bewegung, da dies das Risiko eines Sehnenrisses erhöhen kann.
- Es ist möglich, dass Krampfanfälle oder ein sogenannter Status epilepticus (verlängerter Verwirrtheits- 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 axcount und wenden sich sofort an Ihren Arzt.
- Es ist möglich, dass **psychiatrische Reaktionen** nach der ersten Einnahme von Ciprofloxacin axcount auftreten. Wenn Sie unter **Depressionen** oder einer **Psychose** leiden, können sich Ihre Symptome unter der Behandlung mit Ciprofloxacin axcount verschlimmern. In seltenen Fällen kann eine Depression oder Psychose zu Selbstmordgedanken, Selbstmord-versuchen oder einem vollendeten Selbstmord führen. Wenn es Anzeichen für eine Depression oder eine Psychose gibt, die zu Selbstmordgedanken führt, beenden Sie die Einnahme von Ciprofloxacin axcount und wenden sich sofort an Ihren Arzt.

- **Unterzuckerung** wurde am häufigsten bei Diabetikern, insbesondere bei älteren Patienten, beobachtet. Wenn eine Unterzuckerung auftritt, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.
- Während der Behandlung mit Antibiotika, einschließlich Ciprofloxacin axcount 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 Ciprofloxacin axcount sofort, da dies lebensbedrohlich sein kann. Nehmen Sie keine Arzneimittel ein, die die Darmbewegung anhalten oder verlangsamen, und wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Chinolon-Antibiotika können sowohl einen Anstieg Ihres Blutzuckerspiegels über den Normalwert (Hyperglykämie) als auch eine Senkung Ihres Blutzuckerspiegels unter den Normalwert (Hypoglykämie) verursachen, was in schwerwiegenden Fällen möglicherweise zu Bewusstlosigkeit (hypoglykämisches Koma) führen kann (siehe Abschnitt 4). Das ist wichtig für Patienten mit Diabetes. Wenn Sie Diabetiker sind, sollte Ihr Blutzuckerspiegel sorgfältig überwacht werden.
- Informieren Sie den Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie Ciprofloxacin axcount 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 axcount 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 axcount und wenden sich sofort an Ihren Arzt.
- Wenn Sie **Sehstörungen** oder irgendwelche anderen Augenbeschwerden bemerken, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Augenarzt.
- Ciprofloxacin axcount 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 axcount überwachen wird.
- Ihre Haut **reagiert empfindlicher auf Sonnenlicht und UV-Licht**, wenn Sie Ciprofloxacin axcount einnehmen. Setzen Sie sich daher nicht starker Sonneneinstrahlung oder künstlichem UV-Licht, wie z. B. auf einer Sonnenbank, aus.
- Wenn Sie plötzlich starke Schmerzen im Bauch, im Brustbereich oder im Rücken verspüren, die die Symptome eines Aortenaneurysmas (Ausbeulung der Aortenwand) und einer Aortendissektion (Aufspaltung der Schichten der Aortenwand) sein können, begeben Sie sich sofort in eine Notaufnahme. Ihr Risiko kann bei gleichzeitiger Behandlung mit systemischen Kortikosteroiden erhöht sein.

- Sollten Sie plötzlich unter Atemnot leiden, besonders, wenn Sie flach in Ihrem Bett liegen, oder eine Schwellung Ihrer Fußgelenke, Füße oder des Bauchs bemerken, oder neu auftretendes Herzklopfen verspüren (Gefühl von schnellem oder unregelmäßigem Herzschlag), sollten Sie unverzüglich einen Arzt benachrichtigen.
- Kinder und Jugendliche  
Bei der Gabe von Ciprofloxacin bei Kindern und Jugendlichen sind die offiziellen Empfehlungen zu berücksichtigen. Aufgrund möglicher unerwünschter Wirkungen auf Gelenke und/oder gelenknaher Gewebe ist Ciprofloxacin nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung anzuwenden.

### **Anwendung von Ciprofloxacin axcount zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

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

Von folgenden Arzneimitteln ist bekannt, dass sie zu Wechselwirkungen mit Ciprofloxacin axcount in Ihrem Körper führen können. Wird Ciprofloxacin axcount 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 Fluindion) 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 axcount kann die Konzentration der folgenden Arzneimittel in Ihrem Blut **erhöhen**:

- Pentoxifyllin (bei Kreislauferkrankungen)
- Koffein
- Duloxetin (bei Depression, diabetischen Nervenschädigungen oder Inkontinenz)
- Agomelatin (bei Depression von Erwachsenen)
- Zolpidem (zur Kurzzeitbehandlung von Schlafstörungen bei Erwachsenen)
- Lidocain (bei Herzerkrankungen oder als Narkosemittel)
- Sildenafil (z. B. bei erektiler Dysfunktion).

Einige Arzneimittel **vermindern** die Wirkung von Ciprofloxacin axcount 500 mg. 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 Lanthancarboxylat)
- Arzneimittel oder Nahrungsergänzungsmittel, die Kalzium, Magnesium, Aluminium oder Eisen enthalten.

Wenn Sie diese Präparate unbedingt benötigen, nehmen Sie Ciprofloxacin axcount ca. zwei Stunden vorher oder nicht früher als vier Stunden nachher ein.

### **Anwendung von Ciprofloxacin axcount zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Sie können Ciprofloxacin axcount 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 axcount **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 axcount ausreichend Flüssigkeit zu sich nehmen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

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

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

## **3. Wie ist Ciprofloxacin axcount einzunehmen?**

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

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

#### **Erwachsene:**

<b>Anwendungsgebiet</b>	<b>Tagesdosis</b>	<b>Dauer der Behandlung</b>
Unkomplizierte akute Zystitis	250 mg Ciprofloxacin 2-mal täglich bis 500 mg Ciprofloxacin 2-mal täglich; dies entspricht 1 Filmtablette 250 mg 2 mal täglich bis 1 Filmtablette 500 mg 2 mal täglich	3 Tage
	Bei präklimakterischen Frauen kann 500 mg Ciprofloxacin als	

	Einzeldosis gegeben werden. Dies entspricht 1 Filmtablette 500 mg oder 2 Filmtablette 250 mg 1-mal täglich	
Komplizierte Harnwegsinfektion und Pyelonephritis	500 mg Ciprofloxacin 2x täglich; dies entspricht 1 Filmtablette 500 mg 2x täglich	7 Tage
Bakterielle Prostatitis	500 mg Ciprofloxacin 2-mal täglich bis 750 mg Ciprofloxacin 2-mal täglich; dies entspricht 1 Filmtablette 500 mg 2 mal täglich bis jeweils 1 Filmtablette 500 mg und 1 Filmtablette 250 mg 2 mal täglich	2 bis 4 Wochen (akut) bis 4 bis 6 Wochen (chronisch)
Gonokokken-Urethritis und -Zervizitis durch empfindliche Neisseria gonorrhoe verursacht	500 mg Ciprofloxacin als Einzeldosis; dies entspricht 1 Filmtablette 500 mg 1x täglich oder 2 Filmtabletten 250 mg 1-mal täglich	1 Tag (Einzeldosis)
Infektionen der Knochen und Gelenke	500 mg Ciprofloxacin 2-mal täglich bis 750 mg Ciprofloxacin 2-mal täglich; dies entspricht 1 Filmtablette 500 mg 2 mal täglich bis jeweils 1 Filmtablette 500 mg und 1 Filmtablette 250 mg 2 mal täglich	Höchstens 3 Monate

**Dosierungen für Kinder und Jugendliche sind der Fachinformation zu entnehmen.**

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

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

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

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

Sie können Ciprofloxacin axcount 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 axcount **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 axcount ausreichend Flüssigkeit zu sich nehmen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Ciprofloxacin axcount eingenommen/angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr als die verordnete Dosis 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 axcount 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 axcount 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 dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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** (1 bis 10 Behandelte von 100):

- Übelkeit, Durchfall
- Gelenkschmerzen.

##### **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, 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** (1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- durch Antibiotika ausgelöste Schleimhautentzündung des Dickdarms (Kolitis) (sehr selten mit tödlichem 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)
- Senkung des Blutzuckers (Hypoglykämie) (siehe Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)
- Verwirrtheit, Desorientiertheit, Angstzustände, Alpträume, 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 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 „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** (weniger als 1 Behandler von 10.000):

- verringerte Anzahl bestimmter roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie); gefährliche Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose); Verminderung bestimmter roter und weißer Blutkörperchen und Blutplättchen (Panzytopenie), die lebensbedrohlich sein kann; und herabgesetzte Funktion des Knochenmarks, die ebenfalls lebensbedrohlich sein kann (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktion oder anaphylaktischer Schock, mit tödlichen 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“)
- Gesteigerter Antrieb mit gesteigerter Stimmung (Manie), abgeschwächte Form der Manie mit Phasen einer gehobenen Grundstimmung und gesteigertem Antrieb (Hypomanie)
- Anormal schneller Herzrhythmus, lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzrhythmus, Veränderung des Herzrhythmus (sogenannte „Verlängerung des QT-Intervalls“, sichtbar im EKG, einer elektrischen Aufzeichnung der Herzaktivität) (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Pustulöser Hautausschlag
- Überempfindlichkeitsreaktion genannt DRESS (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms)

- Beeinträchtigung der Blutgerinnung (bei Patienten, die mit Vitamin-K-Antagonisten behandelt werden).
- Syndrom, das mit einer beeinträchtigten Wasserausscheidung und einem niedrigen Natriumspiegel assoziiert ist (SIADH)
- Bewusstseinsverlust durch starken Abfall des Blutzuckerspiegels (hypoglykämisches Koma). Siehe Abschnitt 2.

Sehr seltene Fälle von lang anhaltenden (über Monate oder Jahre andauernden) oder dauerhaften Nebenwirkungen wie Sehnenentzündungen, Sehnenrisse, Gelenkschmerzen, Gliederschmerzen, Schwierigkeiten beim Gehen, ungewöhnliche Empfindungen wie Kribbeln, Prickeln, Kitzeln, Brennen, Taubheitsgefühl oder Schmerzen (Neuropathie), Depression, Ermüdung, Schlafstörungen, eingeschränktes Erinnerungsvermögen sowie Beeinträchtigung des Hör-, Seh-, Geschmacks- und Riechvermögens wurden mit der Anwendung von Chinolon- und Fluorchinolon-Antibiotika in Verbindung gebracht, in einigen Fällen unabhängig von bereits bestehenden Risikofaktoren.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. 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, Webseite: [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 Ciprofloxacin axcount aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Blister nach <Verwendbar bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Ciprofloxacin axcount 500 mg enthält**

Der Wirkstoff ist: Ciprofloxacin.

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Hyprollose (5.0 -16.0 % Hydroxypropoxy-Gruppen), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hypromellose (Viskosität gemäß Ph.Eur. 3 mPa's), Macrogol 400, Titandioxid (E 171).

### **Wie Ciprofloxacin axcount aussieht und Inhalt der Packung**

Ciprofloxacin axcount 500 mg ist in Originalpackungen mit 10 und 14 Filmtabletten sowie 20 und 28 Filmtabletten erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

axcount Generika GmbH  
Max-Planck-Straße 36 d  
D-61381 Friedrichsdorf

Telefon: 06172-17940-00  
Telefax: 06172-17940-40

E-Mail: [service@axcount.de](mailto:service@axcount.de)  
[www.axcount.de](http://www.axcount.de)

**Hersteller**

Bristol Laboratories Ltd.  
Unit 3, Canalside,  
Northbridge Road  
Berkhamsted, Hertfordshire,  
HP4 1EG  
Vereinigtes Königreich

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.**

**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:**

- 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.