Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden, und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Ciprofloxacin Spirig HC® 250/500/750, Filmtabletten

Spirig HealthCare AG

Was ist Ciprofloxacin Spirig HC und wann wird es angewendet?

Ciprofloxacin Spirig HC ist ein Antibiotikum zur Behandlung bakterieller Infektionskrankheiten. Es gehört zur Gruppe der Fluorchinolone und besitzt eine antibakterielle Wirkung gegen eine Vielzahl von Bakterienarten. Ciprofloxacin Spirig HC eignet sich bei Erwachsenen zur Behandlung von Infektionskrankheiten wie:

- Infektionen der Atemwege;
- Hals-Nasen-Ohren-Infektionen;
- Infektionen der Nieren und der Harnwege;
- Gewisse Infektionen des Genitaltraktes;
- Infektionen des Magen-Darm-Traktes;
- Infektionen des Bauchraumes, einschliesslich des kleinen Beckens;
- Infektionen der Haut- und Weichteile;
- Infektionen der Knochen und Gelenke;
- Vorbeugung und Behandlung des Milzbrandes nach Inhalation von Milzbrandbazillen (Bacillus anthracis). Die Wirksamkeit von Ciprofloxacin Spirig HC bei Milzbrand wurde tierexperimentell belegt.
- Ciprofloxacin Spirig HC kann auch eingesetzt werden zur Vorbeugung einer Erkrankung an Meningokokkenhirnhautentzündung nach engem Kontakt mit Patienten, die daran erkrankt sind.

Ciprofloxacin Spirig HC darf nur auf Verschreibung und unter ständiger Kontrolle eines Arztes oder einer Ärztin verwendet werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin zur Behandlung Ihrer gegenwärtigen Erkrankung verschrieben. Das Antibiotikum in Ciprofloxacin Spirig HC ist nicht gegen alle Mikroorganismen, welche Infektionskrankheiten verursachen, wirksam. Die Anwendung eines falsch gewählten oder nicht richtig dosierten Antibiotikums kann Komplikationen verursachen. Wenden Sie es deshalb nie von sich aus für die Behandlung anderer Erkrankungen oder anderer Personen an.

Wann darf Ciprofloxacin Spirig HC nicht eingenommen/angewendet werden?

Sie sollten Fluorchinolon-/Chinolon-Antibiotika, einschliesslich Ciprofloxacin Spirig HC, 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 bzw. Ihre Ärztin wenden.

- Patientinnen und Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Ciprofloxacin (dem Wirkstoff von Ciprofloxacin Spirig HC), gegen andere Antibiotika aus der Gruppe der Chinolone (Gyrasehemmer) oder gegen einen der Hilfsstoffe dürfen Ciprofloxacin Spirig HC nicht anwenden.
-

Basierend auf Ergebnissen aus Tierversuchen kann eine Schädigung der Gelenkknorpel im wachsenden Körper nicht vollständig ausgeschlossen werden. Daher sollen Kinder und Jugendliche in der Wachstumsphase Ciprofloxacin Spirig HC nicht einnehmen. Ausnahmen bilden:

- die Behandlung akuter Infektionsschübe bei zystischer Fibrose (auch Mukoviszidose genannt). Zystische Fibrose ist eine erbliche Stoffwechselstörung mit vermehrter Produktion und gesteigerter Zähflüssigkeit des Drüsensekrets in Bronchien und Verdauungstrakt;
- Milzbrand;
- komplizierte Infektionen der Harnwege, welche nicht auf andere Therapien ansprechen.

Die Auswertung der Sicherheitsdaten von jugendlichen Patienten mit zystischer Fibrose (Mukoviszidose) oder komplizierten Harnwegsinfekten oder Milzbrand zeigten keine Hinweise auf bleibende Gelenk-/Knorpelschädigungen.

- Patientinnen und Patienten, die mit dem Wirkstoff Tizanidin (einem Wirkstoff zur Behandlung schwerer Krämpfe) oder Agomelatin (einem Wirkstoff zur Behandlung von Depressionen) behandelt werden, dürfen nicht gleichzeitig Ciprofloxacin Spirig HC einnehmen.

Wann ist bei der Einnahme von Ciprofloxacin Spirig HC Vorsicht geboten?

Ciprofloxacin kann zu schwerwiegenden unerwünschten Wirkungen verschiedener Organsysteme führen, die zusammen auftreten können. Diese unerwünschten Wirkungen sind Sehnenentzündungen und –risse, Gelenkschmerzen, neuropathische Symptome und psychiatrische Reaktionen. Diese unerwünschten Wirkungen können innerhalb von Stunden bis Wochen nach Anwendung von Ciprofloxacin Spirig HC und bei Patienten jeden Alters sowie bei Patienten ohne bereits bestehende Risikofaktoren auftreten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, bevor Sie Ciprofloxacin Spirig HC einnehmen:

- Wenn bei Ihnen eine Vergrösserung oder «Ausbuchtung» eines grossen Blutgefässes (Aortenaneurysma oder peripheres Aneurysma eines grossen Gefässes) diagnostiziert wurde.
- Wenn Sie in der Vergangenheit eine Aortendissektion (einen Riss in der Wand der Hauptschlagader) erlitten haben.
- 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 Ehlers-DanlosSyndrom, 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]).

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, eine Ärztin benachrichtigen.

Ciprofloxacin verursacht wie einige andere Antibiotika eine bestimmte im EKG (Elektrokardiogramm = elektronische Aufzeichnung der Herzaktivität) sichtbare Veränderung der Herztätigkeit (eine Verlängerung des QT-Intervalls). Informieren Sie deshalb Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie an Herzproblemen (wie Herzinsuffizienz, Herzinfarkt oder Verlangsamung des Herzschlages (Bradykardie)), an Störungen des Salzhaushaltes, insbesondere bei erniedrigter Kalium- oder Magnesiumkonzentration im Blut (Hypokaliämie bzw. Hypomagnesiämie) leiden und/oder andere Arzneimittel einnehmen, die eine Änderung im EKG verursachen können. Frauen und ältere Patienten können empfindlicher auf eine Behandlung reagieren.

Beim Auftreten von schweren und anhaltenden Durchfällen während oder nach der Behandlung sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren. Es handelt sich dabei um eine pseudomembranöse Kolitis. Diese durch eine Antibiotika-Behandlung ausgelöste Darmerkrankung kann lebensbedrohlich sein und erfordert eine sofortige und angemessene Behandlung. Beim Auftreten solcher Durchfälle dürfen keine Arzneimittel, welche die Peristaltik (Darmbewegung) hemmen, eingenommen werden.

Wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist, informieren Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Im Zusammenhang mit der Einnahme von Ciprofloxacin Spirig HC sind Fälle von Lebererkrankungen beschrieben worden, die bis hin zu einem vollständigen Leberversagen führen können. Zeichen hierfür sind verminderter Appetit, Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut, Schleimhäuten sowie der Lederhaut des Auges), Dunkelfärbung des Urins, Juckreiz oder schmerzempfindlicher Bauch. Wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten, beenden Sie die Einnahme von Ciprofloxacin Spirig HC und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt bzw. an Ihre Ärztin.

Teilweise schon nach Ersteinnahme können Hautempfindlichkeit und allergische Reaktionen auftreten. In sehr seltenen Fällen können sich anaphylaktische Reaktionen bis hin zum lebensbedrohlichen Schock entwickeln. Eine Überempfindlichkeit kann sich in folgenden Symptomen äussern: Brustschmerzen, Kurzatmigkeit, Hautausschlag, Ödeme (Schwellung der Haut und/oder Schleimhaut), Engegefühl in der Brust, Gefühl von Schwindel, Übelkeit oder drohende Ohnmacht oder Schwindelgefühl beim Aufstehen. Schwerwiegende Hautreaktionen, einschliesslich Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) wurden im Zusammenhang mit der Anwendung von Ciprofloxacin berichtet. DRESS äussert sich zunächst durch grippeähnliche Symptome und Hautausschlag im Gesicht, dann durch einen ausgedehnten Hautausschlag und hohe Körpertemperatur, erhöhte Leberenzymwerte in Bluttests, Zunahme einer bestimmten Art weisser Blutkörperchen (Eosinophilie) und vergrösserte Lymphknoten. In diesen Fällen ist Ciprofloxacin Spirig HC sofort abzusetzen, eine ärztliche Behandlung (z.B. Schocktherapie) ist erforderlich.

Es wurden zudem Fälle von Schmerzen in der Brust beobachtet, die ein Anzeichen für eine potenziell schwerwiegende allergische Reaktion, das so genannte Kounis-Syndrom, sein können. In diesen Fällen muss Ciprofloxacin sofort abgesetzt und ein Arzt/eine Ärztin aufgesucht werden.

Während einer Behandlung mit Ciprofloxacin Spirig HC sollte eine übermässige Sonnenbestrahlung oder die Benutzung des Solariums vermieden werden, da es bei empfindlichen Patienten zu einer unangenehmen Hautrötung oder Entzündung (Lichtsensibilisierung) kommen kann.

In seltenen Fällen kann Ciprofloxacin Lichtempfindlichkeitsreaktionen verursachen. Diese Patienten sollten es vermeiden, sich während der Therapie mit Ciprofloxacin längere Zeit dem Sonnenlicht auszusetzen. Falls dies nicht möglich ist, sollte eine Sonnenschutzcreme mit hohem Lichtschutzfaktor verwendet und bedeckende Kleidung für Arme, Beine, evtl. Hut für das Gesicht, getragen werden.

Bei Patientinnen und Patienten mit bekannten Hirnleiden, insbesondere Anfallsleiden (Epilepsie) oder anderen neurologischen Erkrankungen muss Ciprofloxacin Spirig HC mit besonderer Vorsicht angewendet werden. Sprechen Sie bitte vor der Einnahme mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.

Es ist möglich, dass psychiatrische Reaktionen nach der ersten Einnahme von Ciprofloxacin Spirig HC auftreten (z.B. Nervosität, Agitation, Schlaflosigkeit, Angstzustände, Albträume, paranoide Gedanken, Verwirrtheit, Tremor (Zittern), Halluzinationen und Depressionen). Wenn Sie unter Depressionen oder einer Psychose leiden, können sich Ihre Symptome unter der Behandlung mit Ciprofloxacin Spirig HC verschlimmern, und in seltenen Fällen bis hin zu selbstgefährdendem Verhalten voranschreiten. Wenn dies passiert, beenden Sie die Einnahme von Ciprofloxacin und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt bzw. an Ihre Ärztin.

Ciprofloxacin Spirig HC kann wie andere Fluorchinolon-Antibiotika Krampfanfälle auslösen oder die Krampfschwelle herabsetzen. Falls Krampfanfälle auftreten sollte die Behandlung mit Ciprofloxacin Spirig HC unterbrochen werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin, wenn Sie an Anfallsleiden (Epilepsie) oder anderen Störungen des Zentralnervensystems (z.B. erniedrigte Krampfschwelle, Krampfanfälle in der Vorgeschichte, verringerte Hirndurchblutung, Veränderung in der Gehirnstruktur oder Schlaganfall) leiden. In diesen Fällen sollte Ciprofloxacin Spirig HC, wie andere Arzneimittel dieser Klasse, mit Vorsicht angewendet werden.

Bei Behandlung mit Fluorchinolonen wie Ciprofloxacin Spirig HC können Schädigungen des peripheren Nervensystems auftreten. Solche Nervenerkrankungen können rasch auftreten. Symptome einer Nervenschädigung können sein: Schmerzen, Brennen, Kribbeln, Taubheitsgefühl und/oder Schwäche. Wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten, beenden Sie die Einnahme von Ciprofloxacin Spirig HC und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt bzw. an Ihre Ärztin. Dadurch kann das mögliche Risiko für die Herausbildung eines irreversiblen Nervenschadens verringert werden.

Wenn Sie unter Myasthenia Gravis (eine Muskelkrankheit) leiden sollte Ciprofloxacin Spirig HC mit Vorsicht angewendet werden, da sich die Symptome verschlimmern können.

Fluorchinolon-/Chinolon-Antibiotika, einschliesslich Ciprofloxacin Spirig HC, 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 Anwendung von Ciprofloxacin Spirig HC eine dieser unerwünschten Wirkungen bemerken, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, bevor Sie mit der Behandlung fortfahren. Sie und Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin werden entscheiden, ob die Behandlung fortgesetzt werden soll, möglicherweise auch mit einem Antibiotikum aus einer anderen Wirkstoffgruppe.

In sehr seltenen Fällen kann Ciprofloxacin Spirig HC zu Sehnenentzündungen und -rissen – vorwiegend bei der Achillessehne – führen. Das Risiko hierfür ist bei Ihnen erhöht, wenn Sie älter sind (über 60 Jahre), ein Organtransplantat erhalten haben, unter Nierenproblemen leiden, wenn Sie gleichzeitig mit Kortikosteroiden behandelt werden oder bei anstrengender körperlicher Aktivität. Sehnenentzündungen und -risse können bereits innerhalb von 48 Stunden nach Behandlungsbeginn oder aber auch erst mehrere Monate nach abgeschlossener Behandlung auftreten. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin falls Sie unter Sehnenerkrankungen oder Sehnenbeschwerden leiden oder gelitten haben. Bei Anzeichen einer Sehnenscheidenentzündung (z.B. schmerzvolle Schwellung von Fussknöchel, Handgelenk, Ellenbogen, Schulter oder Knie) soll unverzüglich der Arzt bzw. die Ärztin kontaktiert und der betroffene Körperteil ruhig gestellt werden, um eine Schädigung der Sehne zu vermeiden. Vermeiden Sie jede unnötige Bewegung, da dies das Risiko eines Sehnenrisses erhöhen kann.

Während einer Behandlung mit Ciprofloxacin Spirig HC ist auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr zu achten, da es sonst zu einer Auskristallisation des Wirkstoffes im Urin kommen kann.

Wenn die Nierenfunktion eingeschränkt ist, so muss die Dosierung unter Umständen angepasst werden. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihre Dosierung entsprechend anpassen.

Patienten, die an Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel (einer Erbkrankheit) leiden oder bei denen in der Familiengeschichte ein solcher Mangel vorkam, neigen bei der Einnahme von Fluorchinolonen zu hämolytischen Reaktionen (d.h. einer übermässigen Auflösung der roten Blutkörperchen). Deshalb sollte Ciprofloxacin Spirig HC bei diesen Patienten nur mit Vorsicht angewendet werden.

Einnahme von Ciprofloxacin Spirig HC zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin falls Sie Arzneimittel einnehmen, die eine Änderung im EKG verursachen können (gewisse Antiarrhythmika (Mittel gegen Herzrhythmusstörungen), gewisse Antidepressiva, bestimmte Antibiotika, Psychopharmaka).

Eine gleichzeitige Einnahme von eisenhaltigen Präparaten, von Mitteln gegen Magenübersäuerung, die Kalzium-, Aluminium- oder Magnesiumhydroxid enthalten, von Sevelamer oder von Lanthan (Wirkstoffe zur Behandlung von überhöhtem Phosphatgehalt im Blut) sollte vermieden werden, da die Wirkung von Ciprofloxacin Spirig HC verringert wird. Dasselbe gilt für das aluminiumhaltige Sucralfat, einen anderen Stoff gegen Magengeschwüre. Ciprofloxacin Spirig HC sollte entweder 1-2 Std. vor oder mindestens 4 Std. nach diesen Mitteln verabreicht werden, um einen ausreichenden Übertritt in den Körper zu gewährleisten.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Blutverdünnungsmitteln (z.B. Warfarin, Acenocoumarol, Phenprocoumon) und Theophyllin-Präparaten (Asthmamittel, Stoffname auch Aminophyllin) informieren Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Die Nebenwirkungen der Blutverdünner und Theophyllin-Nebenwirkungen können unter Umständen verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von blutzuckersenkenden Mitteln (Antidiabetika) wie Glibenclamid und Glimepirid kann in Einzelfällen deren Wirksamkeit verstärkt werden, was zu einer Unterzuckerung führen kann.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Ciprofloxacin und Methotrexat, einer Substanz, die in einer Zelle gewisse chemische Mechanismen blockiert und das Wachstum spezifischer Zellen hemmt, kann die Wirksamkeit von Methotrexat erhöht sein, was eine sorgfältige Überwachung der Therapie bedingt.

Ebenfalls könnte es im Falle der gleichzeitigen Einnahme von Ciprofloxacin und Duloxetin (Wirkstoff zur Behandlung von Depressionen) zu einer Erhöhung der Wirksamkeit von Duloxetin kommen.

Die Wirksamkeit folgender Wirkstoffe kann erhöht werden bei der gleichzeitigen Einnahme mit Ciprofloxacin: Clozapin (Wirkstoff zur Behandlung psychischer Störungen), Ropinirol (Wirkstoff zur Behandlung des Syndroms der unruhigen Beine), Sildenafil (Wirkstoff zur Behandlung erektiler Dysfunktionen), Olanzapin (Wirkstoff zur Behandlung von Schizophrenie), Tizanidin (Wirkstoff zur Behandlung schwerer Krämpfe) und Agomelatin (Wirkstoff zur Behandlung von Depression). Tizanidin und Agomelatin dürfen nicht zusammen mit Ciprofloxacin Spirig HC eingenommen werden (siehe «Wann darf Ciprofloxacin Spirig HC nicht angewendet werden»).

Vorsicht ist auch geboten bei der gleichzeitigen Einnahme von Kaffee und Arzneimitteln, welche Coffein enthalten, sowie Pentoxifyllin (Wirkstoff zur Behandlung von Durchblutungsstörungen).

Die Wirksamkeit von Phenytoin (Wirkstoff zur Behandlung von Epilepsie) kann mit der gleichzeitigen Einnahme von Ciprofloxacin Spirig HC beeinflusst werden.

Ciprofloxacin Spirig HC sollte nicht gleichzeitig mit Zolpidem (Wirkstoff zur Behandlung von Schlaflosigkeit) verwendet werden, da die Wirksamkeit von Zolpidem beeinflusst werden kann.

Aus tierexperimentellen Untersuchungen ist bekannt, dass die Kombination sehr hoher Dosen von Fluorchinolonen (die Antibiotika-Familie, zu der auch Ciprofloxacin Spirig HC gehört) mit gewissen Mitteln zur Fiebersenkung, Schmerzlinderung und Entzündungshemmung (sogenannte nichtsteroidale Antiphlogistika, «NSAID») Krämpfe auslösen kann. Wenn Sie mit Ciprofloxacin Spirig HC behandelt werden, sollten Sie keine solchen Mittel einnehmen, es sei denn, Ihr Arzt oder Ihre Ärztin hat diese ausdrücklich verschrieben.

Bei gleichzeitiger Gabe von Ciprofloxacin Spirig HC und Ciclosporin (Wirkstoff, der nach Organtransplantationen eingesetzt wird) wurde in Einzelfällen eine vorübergehende Störung der Nierenfunktion beobachtet. Sollte bei Ihnen die gleichzeitige Einnahme von Ciprofloxacin Spirig HC und eines Ciclosporin-Präparates notwendig sein, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin eine engmaschige Kontrolle (in der Regel 2-mal wöchentlich) der Nierenfunktion anordnen.

Informieren Sie ausserdem Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie folgende Wirkstoffe einnehmen, da diese eventuell die Wirkung von Ciprofloxacin beeinflussen können: Probenecid (Wirkstoff zur Behandlung von Gicht), Metoclopramid (Wirkstoff zur Behandlung von Sodbrennen und Reizmagen), Omeprazol (Wirkstoff zur Verminderung der Magensäureproduktion) oder Tacrolimus (Wirkstoff zur Vorbeugung der Organabstossung nach Transplantation).

Ciprofloxacin sollte nicht zusammen mit Milchprodukten oder calciumreichen Nahrungsmitteln (z.B. Milch, Joghurt, mit Calcium angereicherter Fruchtsaft) eingenommen werden, da die Aufnahme von Ciprofloxacin dadurch vermindert werden könnte. Die Absorption von Ciprofloxacin wird hingegen durch den Calciumgehalt einer normalen Mahlzeit nicht beeinträchtigt.

Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Strassenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Masse im Zusammenwirken mit Alkohol.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Ciprofloxacin Spirig HC während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen/angewendet werden?

Ciprofloxacin Spirig HC darf in Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden. Ausnahme: Milzbrand.

Wie verwenden Sie Ciprofloxacin Spirig HC?

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin setzt die Dosierung und die Behandlungsdauer fest. Nur bei strikter Einhaltung dieser Vorschriften kann der grösstmögliche Nutzen von Ciprofloxacin Spirig HC erreicht werden.

Brechen Sie die Therapie nicht vorzeitig ab, selbst wenn Sie sich besser fühlen. Denn oft klingen die Krankheitszeichen vor der vollständigen Heilung der Infektion ab.

Eine ungenügende Anwendungsdauer oder ein zu frühes Beenden der Behandlung kann ein erneutes Aufflammen der Erkrankung zur Folge haben.

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit Flüssigkeit ein. Sie sollten die Tabletten wegen ihres unangenehmen Geschmacks nicht kauen. Nehmen Sie die Tabletten täglich möglichst zur gleichen Zeit ein. Sie können die Tabletten zusammen mit einer Mahlzeit oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Die Einnahme auf nüchternen Magen beschleunigt die Aufnahme des Wirkstoffs im Körper. Nehmen Sie Ciprofloxacin Spirig HC Tabletten nicht mit Milchprodukten, wie Milch oder Joghurt, oder mit Mineralstoffen angereicherten Getränken (z.B. mit Kalzium angereicherter Orangensaft) ein, da dadurch die Aufnahme vermindert und die Wirksamkeit reduziert wird.

Wenn Sie die Einnahme einer Ciprofloxacin Spirig HC Dosis vergessen haben und es mehr als 6 Stunden bis zur nächsten geplanten Einnahme dauert, nehmen Sie die vergessene Dosis sofort ein. Nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit wieder ein. Wenn es weniger als 6 Stunden bis zur Einnahme der nächsten geplanten Dosis dauert, nehmen Sie Ihre Dosis nicht ein. Nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein.

Nehmen Sie keine doppelte Dosis ein, um vergessene Einzeldosen nachzuholen.

Je nach Schwere der Krankheit, Empfindlichkeit des Erregers und Ort der Infektion wird Ihnen Ihr Arzt oder Ihre Ärztin eine der folgenden Dosierungen verordnen:

Erwachsene:

Einzel-/Tagesdosen	Filmtabletten
Einfache Infektionen der unteren und oberen Harnwege	2× 250 mg bis 2× 500 mg
Akute, unkomplizierte Blasenentzündung bei präklimakterischen Frauen	500 mg als Einzeldosis
Schwere Infektionen der Harnwege (je nach Schweregrad)	2× 500 mg bis 2× 750 mg
Gonokokken-Urethritis und -Zervizitis	500 mg als Einzeldosis
Infektionen des Genitaltraktes	2× 500 mg bis 2× 750 mg
Infektionen der Atemwege (z.B. Bronchitis), Mittelohrentzündung	2× 500 mg bis 2× 750 mg

Infektionen des Magen-Darm-Traktes	2× 500 mg
Infektionen des Bauchraumes, einschliesslich des kleinen Beckens	2× 500 mg bis 2× 750 mg
Infektionen der Haut- und Weichteile	2× 500 mg bis 2× 750 mg
Infektionen der Knochen und Gelenke	2× 500 mg bis 2× 750 mg
Schwere Infektionen (z.B. Osteomyelitis, Aussenohrentzündung, Atemwegsinfektionen bei Mukoviszidose)	2× 750 mg
Prophylaxe einer Meningokokkenhirnhautentzündung	500 mg als Einzeldosis

Bei unkomplizierten Infektionen der ableitenden Harnwege wird eine 3-tägige Behandlung empfohlen.

Die Behandlungsdauer für die übrigen Indikationen wird vom Arzt bzw. der Ärztin festgelegt. Die Dauer beträgt in der Regel 7-14 Tage, bei schweren Infektionen bis zu 3 Monaten.

Falls bei Gonorrhö die Beschwerden (Ausfluss u.a.) nicht innert einiger Tage verschwinden, ist der Arzt bzw. die Ärztin für eine Kontrolluntersuchung aufzusuchen, vor allem um eine Begleitinfektion durch Erreger auszuschliessen, die bei Gabe der Einmaldosis nicht miterfasst wurden.

Kinder und Jugendliche in der Wachstumsphase

Kinder und Jugendliche in der Wachstumsphase sollen Ciprofloxacin Spirig HC nicht einnehmen. Ausnahmen bilden:

- die Behandlung akuter Infektionsschübe bei zystischer Fibrose (auch Mukoviszidose genannt). Zystische Fibrose ist eine erbliche Stoffwechselstörung mit vermehrter Produktion und gesteigerter Zähflüssigkeit des Drüsensekrets in Bronchien und Verdauungstrakt;
- Komplizierte Infektionen der Harnwege, welche nicht auf andere Therapien ansprechen;
- Milzbrand.

Dosierung bei zystischer Fibrose mit akuten Infektionsschüben

Bei Kindern und Jugendlichen (5-17 Jahre) mit zystischer Fibrose beträgt die empfohlene Dosierung bei akuten Infektionsschüben 2-mal 20 mg (oral) Ciprofloxacin pro kg Körpergewicht, verteilt auf 2 Einzelgaben in 12-stündigem Abstand. Die Tagesdosis soll 2-mal 750 mg (oral) nicht überschreiten. Die empfohlene Behandlungsdauer beträgt 10-14 Tage.

Dosierung bei komplizierten Harnwegsinfektionen

Bei Kindern und Jugendlichen (5-17 Jahre) mit komplizierten Harnwegsinfektionen beträgt die empfohlene Dosierung 2-mal 10 - 20 mg Ciprofloxacin pro kg Körpergewicht, verteilt auf 2 Einzelgaben in 12-stündigem Abstand. Die Tagesdosis soll 2-mal 750 mg nicht überschreiten. Die empfohlene Behandlungsdauer beträgt 10-21 Tage.

Erfahrungen zur Dosierung bei Kindern mit eingeschränkter Nieren- bzw. Leberfunktion liegen nicht vor.

Dosierung bei Milzbrand (Kinder, Jugendliche und Erwachsene)

Die Behandlung sollte unverzüglich nach einer vermuteten oder bestätigten Inhalation von Milzbranderregern begonnen werden. Die Vorbeugung oder Therapie des Milzbrandes wird üblicherweise mit Ciprofloxacin als Infusionslösung begonnen. Je nach Krankheitsverlauf kann anschliessend auf

Ciprofloxacin oral umgestellt werden.

Erwachsene: 2-mal täglich 1 Filmtablette Ciprofloxacin Spirig HC zu 500 mg.

Kinder: 2-mal täglich 10-15 mg/kg Körpergewicht.

Die maximale Einzeldosis bei Kindern sollte 500 mg nicht überschreiten.

Behandlungsdauer: 60 Tage bei Vorbeugung und zur Behandlung von Infektionen nach Inhalation von Milzbranderregern.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Ciprofloxacin Spirig HC haben?

Insgesamt konnten folgende Nebenwirkungen (geordnet nach ihrer Häufigkeit) bei der Einnahme von Ciprofloxacin Spirig HC beobachtet werden:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Übelkeit, Durchfall, Verdauungsstörungen und Appetitlosigkeit. Gelenkschmerzen bei Kindern.

Bei Auftreten von schweren, anhaltenden Durchfällen während oder nach der Behandlung sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin konsultieren. Versuchen Sie nicht, diese z.B. mit peristaltikhemmenden Präparaten (Präparate, welche die Darmbewegung hemmen) selber zu behandeln!

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Mykotische Superinfektionen («Soor», eine Infektion der Mundhöhle, des Nasen-Rachen-Raums oder der Geschlechtsorgane durch Pilze), allergische Reaktionen wie Schwellung der Haut (Nesselfieber) und der Schleimhäute, Hautausschläge, Jucken, Fieber, Erregtheit, Kopfschmerzen, Benommenheit, Schlaflosigkeit, Schlafstörungen, Störung des Geschmacksinnes, Erbrechen, Aufstossen, Blähungen, Schmerzen im Bauch und Unterleib, Müdigkeit, Gelenkschmerzen, Störungen der Nierenfunktion, allgemeine unspezifische Schmerzen, Unwohlsein.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

Allergische Reaktionen wie Atembeschwerden oder Asthmaanfälle; Kreislaufbeschwerden wie Erhöhung der Herzfrequenz, Herzrhythmusstörungen, Ohnmachtsanfälle, tiefer Blutdruck oder Ödeme; Verwirrtheit, Angstzustände, Albträume, Depressionen (bis hin zu selbstgefährdendem Verhalten wie Suizidgedanken und Suizid oder Suizidversuch), Halluzinationen, Schwindel, taubes Gefühl oder Kribbeln in Armen und Beinen, Zuckungen, Zittern, Krämpfe (inkl. epileptische Anfälle), Sehstörungen, Tinnitus, Taubheit, Gelbsucht, Hyperglykämie (Erhöhung des Blutzuckers), Hypoglykämie (ein zu niedrigen Blutzuckerspiegel), Hepatitis (Entzündung der Leber). Informieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin bei Symptomen einer Hepatitis. Frühe Warnzeichen einer Leberentzündung sind: Müdigkeit, Schwächegefühl, Unwohlsein, Appetitlosigkeit, Übelkeit oder Erbrechen. Weitere Zeichen sind Gelbfärbung der Augen (Bindehaut), der Haut oder entfärbter Stuhl.

Weitere seltene Nebenwirkungen sind Lichtempfindlichkeit, Pusteln, Blasenbildung, Verfärbungen der Haut, Schmerzen in den Armen und Beinen, Verkrampfungen, Rückenschmerzen, Muskelschmerzen, Muskelverhärtungen, Kristallurie (Auskristallisieren des Wirkstoffes in der Niere (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Ciprofloxacin Spirig HC Vorsicht geboten?»)) und Schweissausbrüche.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)

Allergische Reaktionen bis hin zu einem anaphylaktischen Schock (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Ciprofloxacin Spirig HC Vorsicht geboten?»). Beim Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin benachrichtigen.

Bullöse Hautreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse (möglicherweise lebensbedrohend). Zeichen einer bullösen Hautreaktion sind z.B. schwere Störungen des Allgemeinbefindens, hohe Temperaturen, schmerzhafte Blasen im Mund-, Rachen- und Genitalbereich,

schwere Augenbindehautentzündung. Bei Auftreten solcher Nebenwirkungen ist unverzüglich der behandelnde Arzt bzw. die behandelnde Ärztin zu verständigen! (vgl. auch «Wann ist bei der Einnahme von Ciprofloxacin Spirig HC Vorsicht geboten?»).

Weitere sehr seltene Nebenwirkungen sind Psychosen (bis hin zu selbstgefährdendem Verhalten wie Suizidgedanken und Suizid oder Suizidversuch), Koordinationsstörungen, Migräne, Verlust des Geruchssinnes (bildet sich in der Regel zurück, wenn das Arzneimittel abgesetzt wird), Störungen des Farbensehens, doppeltes Sehen, Schwerhörigkeit (vor allem im hohen Frequenzbereich), stechende Schmerzen, hoher Blutdruck, Vaskulitis (Pusteln mit Krustenbildung), Hitzewallungen, Brustschmerzen, Sehnenentzündung, teilweiser oder vollständiger Sehnenbruch vor allem der Achillessehne (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Ciprofloxacin Spirig HC Vorsicht geboten?»), unsicherer Gang, allgemeines Schwächegefühl, Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis). Informieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin bei Anzeichen einer Bauchspeicheldrüsenentzündung (schwere Bauchkrämpfe, Übelkeit, Erbrechen). Bei Patienten mit Myasthenia gravis wurde eine Verstärkung der Symptome beobachtet.

Ciprofloxacin Spirig HC kann auch Veränderungen des Blutbildes verursachen.

Nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Grossflächiger Ausschlag, hohe Körpertemperatur, erhöhte Leberenzymwerte, Blutanomalien (Eosinophilie), vergrösserte Lymphknoten und Beteiligung anderer Körperorgane (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen, auch bekannt als DRESS oder Arzneimittel-Hypersensitivitätssyndrom).

Scharf abgegrenzte, rötliche (erythematöse) Flecken mit/ohne Blasenbildung, die sich innerhalb von Stunden nach der Anwendung von Ciprofloxacin entwickeln und nach der Entzündungsphase mit verbleibender Überpigmentierung abheilen; nach erneuter Anwendung von Ciprofloxacin treten sie in der Regel wieder an der gleichen Stelle der Haut oder Schleimhaut auf.

Akute Myokardischämie (schmerzhafte Herzerkrankung aufgrund mangelnder Durchblutung des Herzens) mit oder ohne Myokardinfarkt (Herzinfarkt), die sich durch Schmerzen in der Brust äussert und im Rahmen einer allergischen Reaktion (auch als Kounis-Syndrom bezeichnet) auftritt (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Ciprofloxacin Spirig HC Vorsicht geboten?»).

Nach der Markteinführung von Ciprofloxacin Spirig HC wurde über Fälle von Beschwerden des peripheren Nervensystems berichtet (Schmerz, Brennen, Kribbeln, Benommenheit und/oder Schwäche der Gliedmassen), sowie über Fälle von schweren Herzrhythmusstörungen und unregelmässiger Herzrhythmus. Bei Auftreten von Herzrhythmusstörungen ist unverzüglich der behandelnde Arzt bzw. die behandelnde Ärztin zu verständigen.

Sehr seltene Fälle von lang andauernden (über Monate oder Jahre) oder permanenten Nebenwirkungen wie Sehnenentzündungen, Sehnenrisse, Gelenkschmerzen, Gliederschmerzen, Schwierigkeiten beim Gehen, ungewöhnliche Empfindungen wie Kribbeln, Prickeln, Kitzeln, Brennen, Taubheitsgefühl oder Schmerzen (Neuropathie), Ermüdung, eingeschränktes Erinnerungsvermögen und Konzentrationsbeeinträchtigung, Auswirkungen auf die psychische Gesundheit (darunter Schlafstörungen, Angst, Panikanfälle, Depressionen und Suizidgedanken), sowie Beeinträchtigung des Hör-, Seh-, Geschmacks- und Riechvermögens Störungen des zentralen oder peripheren Nervensystems oder der Muskulatur, in manchen Fällen unabhängig vom Vorhandensein von Risikofaktoren, werden mit der Einnahme von Fluorchinolon-Antibiotika in Zusammenhang gebracht.

Fälle der Erweiterung und Schwächung der Aortenwand oder Einrisse der Aortenwand (Aneurysmen und Aortendissektionen), die reissen können und tödlich sein können, sowie Fälle undichter Herzklappen wurden bei Patienten, die Fluorchinolone einnahmen, berichtet (siehe auch Rubrik «Wann ist bei der Einnahme von Ciprofloxacin Spirig HC Vorsicht geboten?»).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden. Nach Beendigung der Behandlung das Arzneimittel mit dem restlichen Inhalt Ihrer Abgabestelle (Arzt/Ärztin oder Apotheker/Apothekerin) zum fachgerechten Entsorgen bringen.

Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (15-25°C), in der Originalverpackung und ausser Reichweite von Kindern lagern.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Ciprofloxacin Spirig HC enthalten?

Wirkstoffe

Eine Filmtablette Ciprofloxacin Spirig HC enthält 250 mg, 500 mg oder 750 mg Ciprofloxacin als Ciprofloxacinhydrochlorid

Hilfsstoffe

Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Hypromellose, Macrogol 400 und Titandioxid (E 171).

Zulassungsnummer

55922 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Ciprofloxacin Spirig HC? Welche Packungen sind erhältlich?

Sie erhalten Ciprofloxacin Spirig HC in Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

250 mg: Packungen zu 10 und 20 Filmtabletten (mit Bruchrille, teilbar).

500 mg: Packungen zu 10 und 20 Filmtabletten (mit Bruchrille, teilbar).

750 mg: Packungen zu 20 Filmtabletten (mit Bruchrille, teilbar).

Zulassungsinhaberin

Spirig HealthCare AG, 4622 Egerkingen.

Diese Packungsbeilage wurde im August 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.