



# BIOTECH CIPROFLOXACIN

## PASIËNTINLIGTINGSPAMFLET

**SKEDULERINGSTATUS:**

**[S4]**

BIOTECH CIPROFLOXACIN 250 Filmbedekte tablette
BIOTECH CIPROFLOXACIN 500 Filmbedekte tablette
BIOTECH CIPROFLOXACIN 750 Filmbedekte tablette
Siprofloksasienhidrochloried
Suiker-vry

**Lees die hele pamflet noukeurig deur voordat jy begin om BIOTECH CIPROFLOXACIN te neem.**

- Hou hierdie pamflet. Jy mag dit dalk weer moet lees.
- Indien jy enige verdere vrae het, vra asseblief jou dokter, apteker, verpleegster of ander gesondheidsorgverskaffer.
- BIOTECH CIPROFLOXACIN is persoonlik vir jou voorgeskryf en jy moet nie jou medisyne met ander persone deel nie. Dit kan hulle skade aandoen, selfs al is hul simptome dieselfde as joune.

**Wat is in hierdie pamflet**

- Wat BIOTECH CIPROFLOXACIN is en waarvoor dit gebruik word
- Wat jy moet weet voordat jy BIOTECH CIPROFLOXACIN neem
- Hoe om BIOTECH CIPROFLOXACIN te neem
- Moontlike nuwe-effekte
- Hoe om BIOTECH CIPROFLOXACIN te bewaar
- Inhoud van die pak en ander inligting

**1. Wat BIOTECH CIPROFLOXACIN is en waarvoor dit gebruik word**

BIOTECH CIPROFLOXACIN behoort aan ’n groep van antibiotika wat die fluoroकिनोन genoem word. Dit maak bakterieë dood deur sekere bakterieë ensieme te inhibeer wat verantwoordelik is vir die replikasie van die bakterieë. BIOTECH CIPROFLOXACIN word gebruik in volwassenes om ernstige en/ of gekompliseerde bakterieële infeksie van die longe, blaas, ingewande (diarree), been, of vel en sagte weefsel waar ander antimikrobiese middels wat gebruik word vir soortgelyke infeksies oorweeg is en besluit dat dit nie ’n toepaslike behandelingsoplossing is nie, misluk het, kan nie gebruik word nie of word nie verdra nie. Dit word ook gebruik vir die voorkoming van infeksies veroorsaak deur ’n bakterie genaamd *Neisseria meningitidis*.

**2. Wat jy moet weet voordat jy BIOTECH CIPROFLOXACIN neem**

**Moenie BIOTECH CIPROFLOXACIN tablette neem nie:**

- Indien jy hipersensitief (allergies) is vir siprofloksasien of enige van die ander bestandele van BIOTECH CIPROFLOXACIN (gelys in afdeling 6).
- Indien jy swanger is of jou baba borsvoed
- BIOTECH CIPROFLOXACIN moet nie gebruik word in kinders jonger as 18 jaar oud of in groeiende adolessente nie
- indien jy voorheen nuwe-effekte ervaar het met kinoloon/ fluoroकिनोन antibiotika wat verband hou met jou gewigte, spiere, ligamente, senuwees, sentrale senuweestelsel (brein), epilepsie of geestestoestand (psigiatriese versteuring)
- indien jy gebore is met/of ’n toestand het van abnormale hartritme wat verband hou met QT-tydverlenging al dan nie (gesien op EKG, elektriese opname van die hart)
- indien jy ander medisyne neem wat ’n abnormale hartklop en/ of ritmesporing (EKG) tot gevolg het, bv. (verlenging van die “QT-tyd”)
- indien jy ’n vergroting of “bult” van ’n groot bloedvat het (aorta-aneurisme) of ’n vorige episode van aorta-disseksie (’n skuur in die aorta-wand) of ’n familiegeskiedenis van aorta-aneurisme/ disseksie of ander risikofaktore of bestaande predisponerende toestande)
- indien jy mitralisklep en/ of aortaklep regurgitasie het (’n harttoestand waar die mitrale en/ of aortaklep nie behoorlik toemaak nie)
- indien jy myasthenia gravis het (abnormale spiermoegheid wat lei tot swakheid en in ernstige gevalle, verlamming)
- indien jy op behandeling is vir hoë bloeddruk met medisyne genaamd ACE-inhibeerders/angiotensienreseptor-blokkers in pasiënte met matige tot ernstige nierinkorting en in die bejaardes
- indien jy tisanidien neem (vir spierspasticiteit in veelvuldige sklerose).

**Waarskuwings en voorsorgmaatreëls**

**Neem spesiale sorg met BIOTECH CIPROFLOXACIN:**

- indien jy ’n geskiedenis het van aanvalle (stuiptrekkings) of konvulsiewe versteurings
- indien jy medisyne gebruik wat sal veroorsaak dat jou uriene alkalies word of as jy kristalle in jou uriene opmerk wat nierpyn of ongemak veroorsaak wanneer jy urineer. Jy moet goed gehidreer wees en oormatige alkaliniteit van die uriene vermy wanneer jy BIOTECH CIPROFLOXACIN neem
- indien jy huidiglik ander medisyne neem wat jou bloedkaliumvlakke kan verlaag
- indien jy hartprobleme het. Wees versigtig wanneer jy BIOTECH CIPROFLOXACIN neem, as jy gebore is met/of familiegeskiedenis van verlengde QT-interval het (gesien op EKG, elektriese opname van die hart), soutwanbalans in die bloed het (veral lae vlakke van kalium of magnesium in die bloed), ’n baie stadige hartritme het (genoem ‘bradikardie’), ’n swak hart het (hartversaking), ’n geskiedenis van hartaanval het (miokardiale infarksie), jy vroulik is of bejaard, of jy neem ander medisyne wat lei tot abnormale EKG-veranderinge (sien afdeling 2: Ander medisyne en BIOTECH CIPROFLOXACIN).
- Indien jy gediagnoseer is met lekkende hartkleppe (hartklep regurgitasie).
- Indien jy ’n familiegeskiedenis het van aorta-aneurisme of aortadisseksie of ander risikofaktore of bestaande predisponerende toestande (bv. bindweefselafwykings soos Marfan-sindroom, Vasculêre Ehlers-Danlos-sindroom, Takayasu-arteritis, reuse-sel-arteritis, Behcet se siekte, hoë bloeddruk of bekende aterosklerose (sien Moenie BIOTECH CIPROFLOXACIN neem nie)
- indien jy ACE-remmers/ renien-angiotensien-reseptorblokkers neem (wat hoë bloeddruk behandel) en veral as jou nierfunksie aangetas is. Die gelyktydige gebruik van BIOTECH CIPROFLOXACIN en bogenoemde medisyne kan akute nierbesering veroorsaak. Jou dokter moet jou nierfunksie monitor voor en tydens behandeling (sien Moenie BIOTECH CIPROFLOXACIN gebruik nie)
- indien jy ’n infeksie van die urieneweg het sal jou dokter BIOTECH CIPROFLOXACIN voorskryf gebaseer op die laboratoriumresultate
- indien jou dokter jou behandel vir Reisigers se diarree, jou dokter moet die inligting oor die weerstand van die patogene van die lande wat jy besoek het in ag neem
- indien jy vir ’n infeksie van jou bene of gewrigte behandel word, sal jou dokter ’n ander antibiotika in kombinasie met BIOTECH CIPROFLOXACIN voorskryf, afhangende van laboratoriumresultate
- jy moenie fluorokinolon/ kinoloon antibakterieële medisyne, insluitend BIOTECH CIPROFLOXACIN, neem as jy in die verlede enige ernstige nadelige reaksie ervaar het wanneer jy ’n kinoloon of fluorokinolon geneem het nie. In hierdie situasie moet jy jou dokter so gou as moontlik in kennis stel
- indien jy pynlike swelling van jou senings, veral die Achilles (hak) sening ervaar, moet jy enige fisiese oefening vermy en jy moet jou dokter raadpleeg. BIOTECH CIPROFLOXACIN mag hierdie nuwe-effekte veroorsaak. Inflammasie en skeure van senings mag voorkom, veral binne die eerste 48 uur van behandeling of vir etlike maande nadat jy opgehou het om BIOTECH CIPROFLOXACIN terapie te neem. Vermy enige onnodige oefening omdat dit die risiko van sening-skeur kan verhoog
- indien jy simptome van neuropatie ervaar soos pyn, brandende gevoel, tinteling, gevoelloosheid en/ of swakheid. Indien dit gebeur, hou op om BIOTECH CIPROFLOXACIN te neem en kontak jou dokter onmiddelik (sien Moenie BIOTECH CIPROFLOXACIN neem nie)
- indien jy skielike, erge pyn in jou maag, bors of rug ervaar, gaan onmiddelik na die noodgevalle-afdeling
- indien jou sig versteur word of as jou oë ensigns geaffekteer word, raadpleeg ’n oogspesialis onmiddelik
- vermy direkte blootstelling aan oormatige sonlig en UV lig
- as jy ’n atipiese, vlyverspreide uitslag opmerk wat kan voorkom tesame met hoë liggaamstemperatuur en vergrote limfknope moet jy dadelik mediese hulp soek.
- indien jy enige psigiatriese reaksies soos depressie of psigose of gedagtes oor selfmoord of self-skade het nadat jy BIOTECH CIPROFLOXACIN geneem het, raadpleeg jou dokter onmiddelik (sien Moenie BIOTECH CIPROFLOXACIN neem nie)
- indien jy ’n diabetiese pasiënt is wat gelyktydige behandeling met ’n orale medisyne ontvang om jou bloedglukose of insulien te verlaag. Steurings in bloedglukose, insluitende te hoë en te lae bloedglukosevlakke is aangemeld. Jou dokter sal jou bloedglukose vlakke noukeurig monitor
- indien jy erge en aanhoudende diarree ervaar gedurende en na jou behandeling moet jy jou dokter raadpleeg so gou as moontlik
- BIOTECH CIPROFLOXACIN kan lewerbeskadiging veroorsaak: Indien jy kennis neem van enige simptome soos verlies van apyt, geelsug (vergelng van die vel), donker uriene, jeuk of teerheid van die maag, hou op om BIOTECH CIPROFLOXACIN te neem en kontak onmiddelik jou dokter
- Indien jy of ’n familielid bekend is om ’n tekort aan glukose-6-fosfaat dehydrogenase (G6PD) (siekte van die rooibloedselle gebaseer op ’n oorerflike ensiemtekort te hê) omdat die neem van BIOTECH CIPROFLOXACIN mag lei tot ’n vernietiging van rooibloedselle wat bloedarmoede veroorsaak. Tekens van bloedarmoede is ’n swak gevoel en in meer ernstige gevalle asemloosheid en bleek vel
- vertel jou dokter indien jy chronies teofilien (gebruik vir asma), closapien, olansapien, ropinirool, tisanidien, duloksetien of agomelatonien neem
- vertel jou dokter indien jy verswakte lewer of nierfunksie het. Jou dokter sal jou dosis wil aanpas
- indien jy myasthenia gravis het (’n tipe spierswakheid) omdat simptome kan vererger (sien Moenie BIOTECH CIPROFLOXACIN neem nie)
- indien jy epilepties is of aan ander neurologiese toestande ly, kan jy nuwe-effekte ervaar wat met die sentrale senuweestelsel verband hou. As dit gebeur, hou dadelik op om BIOTECH CIPROFLOXACIN te neem en kontak jou dokter
- BIOTECH CIPROFLOXACIN kan ’n vermindering in die aantal witbloedselle veroorsaak en jou weerstand teen infeksie kan verlaag word. As jy simptome soos koors en ernstige agteruitgang van jou algemene toestand ervaar, of koors met plaaslike infeksie simptome soos ’n seer keel/ farinks/ mond of urinêre probleme, lig jou dokter dadelik in
- BIOTECH CIPROFLOXACIN kan inmeng met die interpretasie van diagnostiese kultuurtoetse vir tuberkulose
- Indien jy bloed of urinêre monsters neem, lig die dokter of laboratoriumpersoneel in.

**Kinders en adolessente**

Moenie BIOTECH CIPROFLOXACIN aan kinders jonger as 18jarige ouderdom gee nie, as gevolg van die risiko om artropatie te ontwikkel. BIOTECH CIPROFLOXACIN is onwaarskynlik om veilig te wees.

**Ander medisyne en BIOTECH CIPROFLOXACIN**

Vertel altyd jou gesondheidsorgverskaffer indien jy enige ander medisyne neem.

(Dit sluit alle komplementêre of tradisionele medisyne in.)

**Vertel jou dokter indien jy die volgende neem:**

- As jy op behandeling is met ACE-remmers/angiotensienreseptorblokkers wat gebruik word om jou bloeddruk te beheer. Vra jou dokter as jy nie seker is nie
- ACE-remmers/angiotensienreseptorblokkers (vir hoë bloeddruk) – dit kan akute nierbesering (ANB) veroorsaak, veral as jy bejaard is, jou niere nie behoorlik werk nie, jy watertablette neem, NSAïd’s neem of ontwater is (sien Moenie BIOTECH CIPROFLOXACIN neem nie)
- anti-disritmiese medisyne: medisyne wat jou hartritme kan verander (bv. kinidien, hidrokiniidien, disopiramied, amiodaroon, sotalol, dofetilied, ibutilied), trisikliese antidepressante, sommige antimikrobiese middels (wat aan die groep makroliede behoort), sommige antipsigotiese middels
- probenesied (vir jig)
- metoklopramied (vir naarheid en braking)
- Moenie BIOTECH CIPROFLOXACIN en ’n medisyne genaamd tisanidien saam neem nie, dit kan lae bloeddruk en slaperigheid veroorsaak (sien Moenie BIOTECH CIPROFLOXACIN neem nie)
- Gelyktydige gebruik van BIOTECH CIPROFLOXACIN en metotreksaat (gebruik in sekere tipes kanker, psoriasis, rumatoïede artritis) kan lei tot verhoogde bloedvlakke van metotreksaat en verhoogde risiko van metotreksaat-toksisiteit. Gelyktydige gebruik word nie aanbeveel nie
- Gelyktydige gebruik van BIOTECH CIPROFLOXACIN met teofilien (’n medisyne wat vir asma gebruik dik) kan ’n verhoging in die teofilienplasmakonsentrasies veroorsaak. As gevolg hiervan, kan jy meer teofilien-ervante nuwe-effekte ervaar
- Indien jy fenitoïen vir epilepsie gebruik, sal gelyktydige gebruik met BIOTECH CIPROFLOXACIN laer fenitoïen bloedplasmakonsentrasies tot gevolg hê. Jou dokter moet jou fenitoïen dosis monitor nadat jy BIOTECH CIPROFLOXACIN behandeling gestaak het
- Siklosporien (vir veltoestand, rumatoïede artritis en in orgaanoorplantings)
- Medisyne wat gebruik word om jou bloed te verhoed om te stol soos vitamien K antagonist (bv warfarien, asenokoumarool, fenpropkoumoon of fluidindoon) of ander orale antikoagulante (om die bloed te verdun)
- ropinirool (vir Parkinson se siekte)
- klosapien (antipsigotika)
- BIOTECH CIPROFLOXACIN mag die bloedvlakke van solpidem (vir slaapversteurings) verhoog, daarom word gelyktydige gebruik nie aanbeveel nie
- Gelyktydige gebruik van nie- steroïde antiïnfammatoriese middels soos fenbufene het die risiko vir aanvalle/ stuiptrekkings verhoog. Die gelyktydige toediening van BIOTECH CIPROFLOXACIN en warfarien mag die kans vir bloeding verhoog
- Indien jy ’n diabeet is en glibenklamied saam met BIOTECH CIPROFLOXACIN neem, wat hipoglisemie (lae bloedsuiker) kan veroorsaak.

**BIOTECH CIPROFLOXACIN mag die vlakke van die volgende medisyne in jou bloed verhoog:**

- Pentoksifilien (vir bloedsomloopversteurings), kafeïen
- duloksetien (vir depressie, diabetiese senuweeskade of inkontinensie)
- lidokaiën (vir harttoestande of narkose gebruik)
- sildenafiel (bv vir erektilie disfunksie)
- agomelatien (vir depressie)

**Sekere medisyne verlaag die effek van BIOTECH CIPROFLOXACIN:**

- Medisyne wat sukralfaat of yster bevat en teensuurmiddels verlaag die absorpsie van BIOTECH CIPROFLOXACIN wat dit minder effektief maak. Indien jy hierdie produkte moet gebruik, gebruik dit 2 ure na of 6 ure voordat jy BIOTECH CIPROFLOXACIN neem
- omeprasool

**BIOTECH CIPROFLOXACIN tablette met kos en drank**

Jy kan BIOTECH CIPROFLOXACIN met etes of op ’n leë maag neem. Moet egter NIE BIOTECH CIPROFLOXACIN met suiwelprodukte of kalsiumaangevulde sappe alleenlik neem nie. Groot hoeveelhede suiwelprodukte, veral melk of jogurt mag die opname van BIOTECH CIPROFLOXACIN vertraag, daarom moet siprofloksasien, soos bevat in BIOTECH CIPROFLOXACIN, 1 of 2 ure voor of ten minste 4 ure na hierdie produkte geneem word.

**Swangerskap en borsvoeding**

Indien jy swanger is of borsvoed, dink dat jy swanger mag wees of beplan om ’n baba te hê, raadpleeg asseblief jou dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer vir advies voordat jy BIOTECH CIPROFLOXACIN neem. BIOTECH CIPROFLOXACIN met nie gebruik word as jy swanger is of borsvoed nie.

**Bestuur en die gebruik van masjiene**

BIOTECH CIPROFLOXACIN mag jou vermoë om te bestuur of om masjinerie te hanteer benadeel, veral wanneer jy gelyktydige alkoholinnahme het. BIOTECH CIPROFLOXACIN mag jou minder waaksaam laat voel. Sommige neurologiese ongewensde effekte kan voorkom.

Dit is nie altyd moontlik om te voorspel tot watter mate BIOTECH CIPROFLOXACIN mag inmeng met die daaglikse aktiwiteit van ’n pasiënt nie. Jy moet verseker dat jy nie ’n voertuig bestuur of masjinerie hanteer totdat jy bewus is van die mate waartoe BIOTECH CIPROFLOXACIN jou affekteer nie.

**3. Hoe om BIOTECH CIPROFLOXACIN te neem**

Moenie medisyne wat vir jou voorgeskryf is met enige ander persoon deel nie.

Neem altyd BIOTECH CIPROFLOXACIN presies soos jou dokter of apteker jou opdrag gegee het. Raadpleeg jou dokter of apteker indien jy nie seker is nie.

Jou dokter sal besluit hoe lank jou behandeling sal duur. Jou dokter sal aan jou verduidelik presies hoeveel BIOTECH CIPROFLOXACIN jy sal moet neem asook hoe gereeld en vir hoe lank. Dit sal afhang van die tipe en erns van jou infeksie. Die gewone behandelingstydperk is 5 tot 10 dae.

Vir ernstige en gekompliseerde infeksies sal langer terapie dalk nodig wees.

Die doseringsreeks is 250 – 750 mg twee keer per dag. Die tablet moet heel gesluk word met genoegsame vloeistof en kan met of sonder voedsel geneem word.

- Ernstige en/ of gekompliseerde infeksies van die lae respiratoriese kanaal:*

750 mg twee keep per dag

- Ernstige en/ of gekompliseerde aansteeklike diarree:*

500 mg twee keer per dag

- Ernstige en/ of gekompliseerde infeksie van die urieneweg:*

500 mg twee keer per dag

- Ernstige en/ of gekompliseerde infeksies van die vel en beeninfeksies:*

750 mg twee keer per dag

Vir die voorkoming van indringende infeksies van *Neisseria meningitides*, neem ’n enkelosisis van 500 mg.

**Bejaardes**

Bejaarde pasiënte moet ’n dosis so laag as moontlik ontvang afhangende van die erns van hul siekte en hoe goed hul niere werk.

**Indien jy meer BIOTECH CIPROFLOXACIN neem as wat jy moet**

In die geval van oordosis, raadpleeg jou dokter of apteker. Indien hulle nie beskikbaar is nie, kontak die naaste hospitaal of gifsentrum.

**Indien jy vergeet om BIOTECH CIPROFLOXACIN te neem**

Moenie ’n dubbele dosis neem om op te maak vir die vergete individuele dosisse nie. Hou aan om die volgende tablet op die gewone tyd te neem. Indien jy sukkel om te onthou wanneer jy jou medisyne moet neem, vra jou apteker vir wenke.

**4. Moontlike nuwe-effekte**

BIOTECH CIPROFLOXACIN kan nuwe-effekte hê.

Nie alle nuwe-effekte wat vir BIOTECH CIPROFLOXACIN aangemeld is word in hierdie pamflet beskryf nie. Sou jou algemene gesondheid versleg of indien jy enige ongewensde effekte ervaar terwyl jy BIOTECH CIPROFLOXACIN neem, raadpleeg asseblief jou gesondheidsorgverskaffer vir advies.

**Indien enige van die volgende gebeur, hou op om BIOTECH CIPROFLOXACIN te neem en vertel jou dokter onmiddelik of gaan na die ongevalle-afdeling van jou naaste hospitaal:**

- stuiptrekkings (aanvalle)
- allergiese reaksies met simptome soos swelling van die gesig, lippe, tong, keel en lugweë (asemhalingsbuisies), moeilike asemhaling, blou gekleurde vel, lae bloeddruk, hartversaking en dit kan dood veroorsaak
- spierswakheid, pyn, swelling of inflammasie van die ligamente (senings), of as jy moeilik loop kan dit ’n teken wees van ’n skuur in ’n ligament wat veral die Achilles ligament affekteer (die groot ligament aan die agterkant van die enkel)
- indien jy ’n ernstige veluitslag ontwikkel in die vorm van blasies en afskifering, indien jy blasies of sere in die mond, keel, neus oë en ander slymvliese ontwikkel of sensitiwiteit vir sonlig
- griep-agtige simptome gevolg deur ’n pynlike roof of perserige veluitslag wat versprei, blasies op jou vel, mond, neus of geslagsdele, of rooi, pynlike, waterige oë. Hierdie is almal tekens van die potensieel-nooddlottige Steven Johnson se sindroom of toksiese epidermiese nekrolise
- ongewone gevoel van pyn, brand, tinteling, gevoelloosheid en algemene spierswakheid (neuropatie), veral in jou arms of bene
- skielike, erge pyn in jou bors, maag of rug
- die ontwikkeling van erge en aanhoudende diarree kan verwant wees aan inflammasie van die derms (kolitis) gekoppel aan antibiotika gebruik
- vergelng van die vel en oë, ook bekend as geelsug (cholestasiese icterus)
- hoë of lae bloedsuiker, veral in diabetiese pasiënte
- indien jy enige selfmoordgedagtes het of gedagtes om jouself skade aan te doen
- ’n geneesmiddelreaksie wat veluitslag, koors, inflammasie van die interne organe, hematologiese abnormaliteite insluitend verhoogde witbloedselle (eosinofilie) en lewerensieme en sistemiese siektes (DRESS dwelmreaksie met Eosinofilie en Sistemiese Simptome, AGEP Akute Veralgemeende Eksantematiese Pustulose)
- nierversaking, bloed of kristalle in die uriene.

Hierdie is almal baie ernstige nuwe-effekte. Indien jy dit het, mag jy dalk ’n ernstige reaksie vir BIOTECH CIPROFLOXACIN gehad het. Jy mag dringende mediese aandag of hospitalisasie benodig.

**Vertel jou dokter indien jy enige van die volgende opmerk:**

*Gereelde nuwe-effekte:*

- naarheid, diarree

*Minder gereelde nuwe-effekte:*

- swamsuperinfeksies, antibiotika-geassosieerde kolitis is ’n inflammasie van die dikderm
- ’n hoë konsentrasie van eosinofiele, ’n tipe witbloedsel
- Veranderinge in die bloedstelling (leukopenie, leukositose, neutropenie, bloedarmoede), verhoogde of verlaagde hoeveelheid van ’n bloedstollingsfaktor (trombosiete)
- vermindering in rooibloedselle as gevolg van uitgebreide vernietiging van hierdie selle (hemolitiese anemie), ’n gevaarlike daling in ’n tipe witbloedselle (agranulositose), ’n daling in die aantal rooi en witbloedselle en bloedplaatjies (pansitopenie), wat kan noodlottig wees; en beenmurgonderdrukking, wat ook noodlottig kan wees
- allergiese reaksie, swelling (edeem) of vinnige swelling van die vel en slymvliese (angio-edeem)
- verlaagde apyt
- hoofpyn, duiseligheid, slaapversteurings
- maalde en spelde, ongewone sensitiwiteit vir stimulus van die sintuie, verlaagde velsensitiwiteit, tremore
- migraine, versteurde koördinasie, onstabiele loop (gangversteuring), versteuring van die sintuig van reuk (reukversteuring), druk op die brein (intrakraniale druk end pseudo tumor serebri), vertigo
- psigiatriese probleme soos die gevoel dat dinge daar is wat nie daar is nie (hallusinasies), rusteloosheid, moegheid, angstige gevoel of senuweeagtigheid, verwarring, depressie, moeilike slaap, abnormale drome
- dubbeltvisie, kleurversteurings
- lui in die ore, verlies van gehoor, verswakte gehoor
- verhoogde hartklop (tagikardie)
- verbreeding van bloedvate (vasodilatasie), lae bloeddruk, ontsteking van die wand van die bloedvate (vaskulitis), floute, blosing van die vel
- kort van asem (dispnee) insluitende asmatiese simptome
- pankreatitis (swelling en inflammasie van die pankreas) wat erge boonste brandende maagpyn veroorsaak wat versprei na jou rug, naarheid en braking
- naarheid, opgeblaasheid, sootbrand, maagpyn, winderigheid
- verhoogde hoeveelheid van sekere stowwe in die bloed (transaminase en/ of bilirubien)
- lewerontoeireikendheid
- dood van lewerselle (lewernekrose) wat baie selde lei tot lewensgevaarlike lewerversaking
- korwe, sensitiwiteit vir lig, klein penpuntbloeding onder die vel (petechiae); verskeie veluitbarstings of veluitslag
- teer rooi knoppies of knoppe wat gewoonlik op albei skenkels gesien word
- algemene gevoel van swakheid en mialgie (spierpyn in die rug, bors en liggaam), spierkrampe, inflammasie van die senings
- verergering van die simptome van myasthenia gravis
- urieneweginflammasie, nierversaking
- onwel voel (astenie), of koors
- sweet (hiperhidrose)
- verhoogde vlakke van die ensiem amilase, bloed alkalynefosfatase

*Nuwe-effekte met onbekende frekwensie:*

- moeilikheid met slaap, vloeistof retensie of oormatige sweet wat verband hou met ’n toestand genaamd Sindroom van onvanpaste afskeiding van antiuretiese hormoon (SIADH)
- gemoedstoestand gekenmerk deur aanhoudende disinhibisie en elevasie (euforie) en ooraktiwiteit
- beskadiging van die senuwees wat buite die brein en rugstring geleë is (perifere senuwees) wat gereeld swakheid, gevoelloosheid en pyn veroorsaak, gewoonlik in die hande en voete (perifere neuropatie en poli-neuropatie)
- hartritme abnormaliteite, onreëlmatige hartklop, verandering van die hartritme (genaamd ’verlenging van QT-interval’; gesien op ’n EKG, elektriese aktiwiteit van die hart)
- invloed op bloedstolling (in pasiënte wat met Vitamien K antagoniste behandel word)

Indien jy enige nuwe-effekte opmerk wat nie in hierdie pamflet genoem word nie, vertel asseblief vir jou dokter of apteker.

**Aanmelding van nuwe-effekte**

Indien jy nuwe-effekte kry, praat met jou dokter, apteker of verpleegster. Jy kan ook nuwe-effekte aan SAHPRA aanmeld deur die vorm **“6.04 Adverse Drug Reaction Reporting Form”**, wat aanlyn onder SAHPRA se publikasies gevind kan word: https://www.sahpra.org.za/Publications/Index/8. Deur nuwe-effekte aan te meld, kan jy help om meer inligting oor die veiligheid van BIOTECH CIPROFLOXACIN te verskaf.

**5. Hoe om BIOTECH CIPROFLOXACIN te bewaar**

Bewaar alle medisyne buite bereik van kinders.

Bewaar in ’n koel, droë plek teen of benede 25 °C.

Gee alle ongebruikte medisyne terug aan jou apteker.

Moenie ongebruikte medisyne in dreine of rioolstelsels weggooi nie nie (bv toilette).

**6. Inhoud van die pak en ander inligting**

**Wat BIOTECH CIPROFLOXACIN bevat**

Die aktiewe stof is siprofloksasienhidrochloried, 250 mg, 500 mg of 750 mg per filmbedekte tablet, onderskeidelik. Die ander bestandele is kolloïdale silikondioksied, kruispyvidoon, magnesiumsteraat, mikrokristallyne sellulose, Opadry Y-1-7000 wit (wat bestaan uit hipromellose 2910, polietileen glykol 400, titaandioksied), polietihleenglikol 4000 en voorgegelatineerde stysel.

**Hoe BIOTECH CIPROFLOXACIN lyk en die inhoud van die pak**

BIOTECH CIPROFLOXACIN 250: Wit gekleurde, bikonvekse, ronde filmbedekte tablet met NJB op die een kant gedruk en 250 op die ander kant.

BIOTECH CIPROFLOXACIN 500: Wit gekleurde, bikonvekse, kapsuulvormige filmbedekte tablet met NJB op die een kant gedruk en 500 op die ander kant gedruk.

BIOTECH CIPROFLOXACIN 750: Wit, bikonvekse, kapsuulvormige filmbedekte tablet met NJB op die een kant gedruk en 750 op die ander kant.

**BIOTECH CIPROFLOXACIN 250 en 500 is beskikbaar in die volgende verpakkings:**

- Wit HDPE houers wat 50 of 100 tablette bevat

- Deurskynende PVC en silver aluminium stulpstroke wat 10 tablette per stulpstroom bevat en 1 stulpstroom per buiteenste karton.

BIOTECH CIPROFLOXACIN 750 word verpak in wit HDPE houers wat 50 of 100 tablette bevat.

**Houer van die Sertifikaat van Registrasie**

Biotech Laboratories (Edms.) Bpk

Grondvloer, Blok K Wes, Central Park

16<sup>de</sup> Weg 400, Randjespark

Midrand, 1685

Tel: +27(11) 848 3050

**Hierdie pamflet is laas hersien in**

17 Julie 2022

**Registrasienommer**

BIOTECH CIPROFLOXACIN 250: A40/20.1.1/0368

BIOTECH CIPROFLOXACIN 500: A40/20.1.1/0369