

CIPRO® 500 mg, comprimé enrobé

CIPRO® 750 mg, comprimé enrobé

Ciprofloxacine

Le traitement dure généralement de 5 à 21 jours mais peut être plus long en cas d'infection sévère. Respecter toujours la posologie indiquée par votre médecin. Vérifiez avec votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des doutes sur le nombre de comprimés de CIPRO® à prendre ou la façon de le prendre.

1. Avez les comprimés avec une grande quantité de boisson. Ne croquez pas les comprimés car ils ont mauvais goût.
2. Essayez de prendre les comprimés à peu près à la même heure chaque jour.
3. Vous pouvez prendre les comprimés à jeun ou avec de la nourriture. Le calcium présent dans un repas n'a pas d'incidence grave sur l'effet du médicament. Cependant, ne prenez pas les comprimés de Cipro avec des produits laitiers de type lait ou yaourt ou des jus de fruit enrichis (par ex. jus de orange enrichi en calcium).

Pensez à boire abondamment pendant le traitement par ce médicament.

Si vous avez pris plus de CIPRO 500 mg et CIPRO 750 mg, comprimé pelliculé sécable que vous n'auriez dû :

- Si vous avez dépassé la dose prescrite, consultez immédiatement votre médecin. Si possible, emportez les comprimés restants ou la boîte avec vous pour les montrer au médecin.
- **Si vous oubliez de prendre CIPRO 500 mg et CIPRO 750 mg, comprimé enrobé :**

- Prenez la dose oubliée dès que possible, puis continuez le traitement normalement. Toutefois, il s'est presque l'heure de prendre la dose suivante, ne prenez pas la dose oubliée et continuez le traitement normalement. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Veillez à suivre votre traitement jusqu'à la fin.
- **Si vous oubliez de prendre CIPRO 500 mg et CIPRO 750 mg, comprimé enrobé :**

Il est important que vous suiviez le traitement jusqu'à la fin même si vous commencez à vous sentir mieux après quelques jours. Si vous arrêtez de prendre le médicament trop tôt, votre infection pourrait ne pas être complètement guérie et les symptômes de l'infection pourraient réapparaître ou s'aggraver. Vous pourriez également développer une résistance bactérienne à cet antibiotique. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables les plus graves que vous pouvez reconnaître vous-même sont listés dans la section ci-dessous.

Arrêtez de prendre CIPRO et contactez immédiatement votre médecin afin d'envisager un autre traitement antibiotique, si vous remarquez 1 ou des effets indésirables graves listés ci-dessous :

• **Effets indésirables rares** (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

• crises convulsives (voir rubrique 2 : Avertissements et précautions)

• **Effets indésirables très rares** (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

• réaction allergique sévère (soit une réaction anaphylactique, soit une réaction de type hypersensibilité telle qu'une oppression dans la poitrine, des sensations vertigineuses, une sensation de malaise ou de faiblesse, ou la survenue de sensations vertigineuses lors du passage en position debout (réaction anaphylactique, choc anaphylactique) (voir rubrique 2 : Avertissements et précautions)

• une éruption cutanée sévère pouvant conduire à une rupture des membranes, en particulier du gros tendon situé à l'arrière de la cheville (tendons d'Achille) (voir rubrique 2 : Avertissements et précautions)

• éruption cutanée sévère pouvant mettre votre vie en danger, apparaissant généralement sous forme de cloques ou d'ulcérations dans la bouche, la gorge, le nez, les yeux et les autres muqueuses comme les organes génitaux, et pouvant éventuellement voir l'apparition de cloques ou d'un décollement de la peau sur tout le corps (syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell)

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

• sensations inhabituelles de douleurs, de brûlures, de picotements, d'engourdissement ou de faiblesse musculaire dans les extrémités (neuropathies périphériques) (voir rubrique 2 : Avertissements et précautions)

• effet indésirable qui entraîne des éruptions cutanées, de la fièvre, une inflammation d'organes internes, des anomalies hématologiques et une maladie systémique (syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse s'accompagnant d'une éosinophilie et de symptômes neurologiques appelés DRESS (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic) / PLAGUE - Laiton)

Autres effets indésirables qui ont été observés au cours d'un traitement par CIPRO sont listés ci-dessous, selon leur fréquence la plus élevée :

• **Effets indésirables fréquents** (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

• nausées, diarrhée

• douleurs dans les articulations et inflammation des articulations chez l'enfant

• **Effets indésirables peu fréquents** (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

• douleurs dans les articulations chez l'adulte

• surinfections fongiques (due à des champignons)

• tous élevés d'un type de globules blancs (éosinophiles)

• diminution de l'appétit

• hyperactivité, agitation

• maux de tête, sensations vertigineuses, troubles du sommeil, troubles du goût

• vomissements, douleurs abdominales, problèmes digestifs tels que des problèmes d'estomac (indigestion/brûlures d'estomac) ou flatulences

• augmentation de la quantité de certaines substances dans le sang (transaminases et/ou bilirubine)

• éruption cutanée, démangeaisons, urticaire

• altération de la fonction rénale

• douleurs dans les muscles et les os, sensation de fatigue générale (athétisme), fièvre

• élévation du taux d'une substance présente dans le sang (phosphates alcaliques)

• **Effets indésirables rares** (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

• douleurs musculaires, inflammation des articulations, augmentation du tonus musculaire et crampes

• inflammation des intestins (colite) liée à l'utilisation d'antibiotiques (pouvait être fatale dans de très rares cas) (voir rubrique 2 : Avertissements et précautions)

• modification du nombre de certains globules blancs ou des globules rouges (leucopénie, leucocytopénie, neutropénie, anémie), augmentation ou diminution de la quantité de facteurs présents dans le sang servant à la coagulation sanguine (plaquettes)

• réaction allergique, gonflement (oedème) ou gonflement rapide de la peau et des muqueuses (oedème de Quincke) (voir rubrique 2 : Avertissements et précautions)

2 : Avertissements et précautions)

• augmentation du taux de sucre dans le sang (hyperglycémie)

• diminution du taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) (voir rubrique 2 : Avertissements et précautions)

• confusion, désorientation, réactions d'anxiété, rêves étranges, dépression (pouvant conduire à des pensées suicidaires, à des tentatives de suicide ou à un suicide) (voir rubrique 2 : Avertissements et précautions), hallucinations

• faiblesse, sensibilité inhabituelle aux stimuli sensoriels, diminution de la sensibilité de la peau, tremblements, vertiges

• troubles de la vision, incluant une vision double (voir rubrique 2 : Avertissements et précautions)

• bourdonnements d'oreilles, troubles ou perte de l'audition

• écoulements des battements cardiaques (tachycardie)

• dilatation des vaisseaux sanguins (vasodilatation), baisse de la pression artérielle, évanouissement

• essoufflement, y compris symptômes asthmatiques

• troubles hépatiques, jaunissement des sclérotiques, hépatite

• sensibilité à la lumière (voir rubrique 2 : Avertissements et précautions)

• insuffisance rénale, présence de sang ou de cristaux dans les urines, inflammation des voies urinaires

• inflammation de la concentration dans le sang d'une enzyme issue du pancréas (amylase)

• **Effets indésirables très rares** (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

• type particulier de baisse du nombre de globules rouges dans le sang (anémie hémolytique), baisse très importante du nombre de globules blancs (leucopénie), sensibilité inhabituelle aux stimuli sensoriels, diminution de la sensibilité de la peau, tremblements, vertiges

• troubles de la vision, incluant une vision double (voir rubrique 2 : Avertissements et précautions)

• bourdonnements d'oreilles, troubles ou perte de l'audition

• écoulements des battements cardiaques (tachycardie)

• dilatation des vaisseaux sanguins (vasodilatation), baisse de la pression artérielle, évanouissement

• essoufflement, y compris symptômes asthmatiques

• troubles hépatiques, jaunissement des sclérotiques, hépatite

• sensibilité à la lumière (voir rubrique 2 : Avertissements et précautions)

• insuffisance rénale, présence de sang ou de cristaux dans les urines, inflammation des voies urinaires

• inflammation de la concentration dans le sang d'une enzyme issue du pancréas (amylase)

• **Effets indésirables très rares** (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

• type particulier de baisse du nombre de globules rouges dans le sang (anémie hémolytique), baisse très importante du nombre de globules blancs (leucopénie), sensibilité inhabituelle aux stimuli sensoriels, diminution de la sensibilité de la peau, tremblements, vertiges

• troubles de la vision, incluant une vision double (voir rubrique 2 : Avertissements et précautions)

• bourdonnements d'oreilles, troubles ou perte de l'audition

• écoulements des battements cardiaques (tachycardie)

• dilatation des vaisseaux sanguins (vasodilatation), baisse de la pression artérielle, évanouissement

• essoufflement, y compris symptômes asthmatiques

• troubles hépatiques, jaunissement des sclérotiques, hépatite

• sensibilité à la lumière (voir rubrique 2 : Avertissements et précautions)

• insuffisance rénale, présence de sang ou de cristaux dans les urines, inflammation des voies urinaires

• inflammation de la concentration dans le sang d'une enzyme issue du pancréas (amylase)

• **Effets indésirables très rares** (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

• type particulier de baisse du nombre de globules rouges dans le sang (anémie hémolytique), baisse très importante du nombre de globules blancs (leucopénie), sensibilité inhabituelle aux stimuli sensoriels, diminution de la sensibilité de la peau, tremblements, vertiges

• troubles de la vision, incluant une vision double (voir rubrique 2 : Avertissements et précautions)

• bourdonnements d'oreilles, troubles ou perte de l'audition

• écoulements des battements cardiaques (tachycardie)

• dilatation des vaisseaux sanguins (vasodilatation), baisse de la pression artérielle, évanouissement

• essoufflement, y compris symptômes asthmatiques

• troubles hépatiques, jaunissement des sclérotiques, hépatite

• sensibilité à la lumière (voir rubrique 2 : Avertissements et précautions)

• insuffisance rénale, présence de sang ou de cristaux dans les urines, inflammation des voies urinaires

• inflammation de la concentration dans le sang d'une enzyme issue du pancréas (amylase)

• **Effets indésirables très rares** (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

• type particulier de baisse du nombre de globules rouges dans le sang (anémie hémolytique), baisse très importante du nombre de globules blancs (leucopénie), sensibilité inhabituelle aux stimuli sensoriels, diminution de la sensibilité de la peau, tremblements, vertiges

• troubles de la vision, incluant une vision double (voir rubrique 2 : Avertissements et précautions)

• bourdonnements d'oreilles, troubles ou perte de l'audition

• écoulements des battements cardiaques (tachycardie)

• dilatation des vaisseaux sanguins (vasodilatation), baisse de la pression artérielle, évanouissement

• essoufflement, y compris symptômes asthmatiques

• troubles hépatiques, jaunissement des sclérotiques, hépatite

• sensibilité à la lumière (voir rubrique 2 : Avertissements et précautions)

• insuffisance rénale, présence de sang ou de cristaux dans les urines, inflammation des voies urinaires

• inflammation de la concentration dans le sang d'une enzyme issue du pancréas (amylase)

• **Effets indésirables très rares** (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

• type particulier de baisse du nombre de globules rouges dans le sang (anémie hémolytique), baisse très importante du nombre de globules blancs (leucopénie), sensibilité inhabituelle aux stimuli sensoriels, diminution de la sensibilité de la peau, tremblements, vertiges

• troubles de la vision, incluant une vision double (voir rubrique 2 : Avertissements et précautions)

• bourdonnements d'oreilles, troubles ou perte de l'audition

• écoulements des battements cardiaques (tachycardie)

• dilatation des vaisseaux sanguins (vasodilatation), baisse de la pression artérielle, évanouissement

• essoufflement, y compris symptômes asthmatiques

• troubles hépatiques, jaunissement des sclérotiques, hépatite

• sensibilité à la lumière (voir rubrique 2 : Avertissements et précautions)

• insuffisance rénale, présence de sang ou de cristaux dans les urines, inflammation des voies urinaires

• inflammation de la concentration dans le sang d'une enzyme issue du pancréas (amylase)

• **Effets indésirables très rares** (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

• type particulier de baisse du nombre de globules rouges dans le sang (anémie hémolytique), baisse très importante du nombre de globules blancs (leucopénie), sensibilité inhabituelle aux stimuli sensoriels, diminution de la sensibilité de la peau, tremblements, vertiges

• troubles de la vision, incluant une vision double (voir rubrique 2 : Avertissements et précautions)

• bourdonnements d'oreilles, troubles ou perte de l'audition

• écoulements des battements cardiaques (tachycardie)

• dilatation des vaisseaux sanguins (vasodilatation), baisse de la pression artérielle, évanouissement

• essoufflement, y compris symptômes asthmatiques

• troubles hépatiques, jaunissement des sclérotiques, hépatite

• sensibilité à la lumière (voir rubrique 2 : Avertissements et précautions)

• insuffisance rénale, présence de sang ou de cristaux dans les urines, inflammation des voies urinaires

• inflammation de la concentration dans le sang d'une enzyme issue du pancréas (amylase)

• **Effets indésirables très rares** (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

• type particulier de baisse du nombre de globules rouges dans le sang (anémie hémolytique), baisse très importante du nombre de globules blancs (leucopénie), sensibilité inhabituelle aux stimuli sensoriels, diminution de la sensibilité de la peau, tremblements, vertiges

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous :

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous est prescrit parce que vous ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Qu'est-ce que ce médicament ?

1. Quel est-ce que CIPRO 500 mg et CIPRO 750 mg, comprimé enrobé et dans quels cas est-il utilisé ?

2. Quels sont les effets indésirables à connaître avant de prendre CIPRO 500 mg et CIPRO 750 mg, comprimé enrobé ?

3. Comment prendre CIPRO 500 mg et CIPRO 750 mg, comprimé enrobé ?

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

5. Comment conserver CIPRO 500 mg et CIPRO 750 mg, comprimé enrobé ?

6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE CIPRO 500 mg et CIPRO 750 mg, comprimé enrobé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Cette notice pharmacoéducatrice est destinée à l'usage des fluoroquinolones - code ATC : J04MA02.

CIPRO contient une substance active, la ciprofloxacine.

La ciprofloxacine est un antibiotique appartenant à la famille des fluoroquinolones. Elle agit en tuant les bactéries responsables des infections. Elle est active uniquement sur certaines souches spécifiques de bactéries.

CIPRO 500 mg et 750 mg comprimé enrobé est indiqué dans le traitement des infections suivantes. Une attention particulière doit être portée aux informations disponibles sur la résistance bactérienne à la ciprofloxacine avant d'initier le traitement. Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibiotiques.

Pharmacothérapeutique : Fluoroquinolones - code ATC : J04MA02.

Infections des voies respiratoires basses dues à des bactéries à Gram négatif

- Exacerbations de broncho-pneumonie chronique obstructive

- Infections broncho-pulmonaires en cas de mucoviscidose ou de bronchectasie

Otitis moyennes chroniques purulentes

- Exacerbations aiguës de sinusite chronique, en particulier dues à des bactéries à Gram négatif

Infections des oreilles moyennes

- Infections de l'appareil génital

- Urétrites et cervicites gonococciques dues à des souches de *Neisseria gonorrhoeae* sensibles

- Oculs (infections des yeux) dues à des souches de *Neisseria gonorrhoeae* sensibles

- Infections gynécologiques hautes y compris les infections dues à des souches de *Neisseria gonorrhoeae* sensibles

- Infections gastro-intestinales (par ex. diarrhée du voyageur)

- Infections intra-abdominales

- Infections de la peau et des parties molles dues à des bactéries à Gram négatif

Otitis malignes externes

- Infections ostéocarticulaires

- Prophylaxie des infections invasives à *Neisseria meningitidis*

- Maladie du charbon (prophylaxie après exposition et traitement curatif)

La ciprofloxacine peut être utilisée pour le traitement des patients neurologiques fébriles dont l'origine bactérienne est suspectée.

Pharmacothérapeutique : Fluoroquinolones - code ATC : J04MA02.

- Infections broncho-pulmonaires en cas de mucoviscidose dues à *Pseudomonas aeruginosa*

- Infections urinaires compliquées et pyélonéphrite

- Maladie du charbon (prophylaxie après exposition et traitement curatif)

La ciprofloxacine peut également être utilisée pour traiter des infections sévères de l'enfant et de l'adolescent, si nécessaire. Le traitement devra être exclusivement instauré par des médecins expérimentés dans le traitement de la mucoviscidose et/ou des infections sévères de l'enfant et de l'adolescent.

2. QUELS SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE CIPRO 500 mg et CIPRO 750 mg, comprimé enrobé ?

Ne prenez jamais CIPRO 500 mg et CIPRO 750 mg, comprimé enrobé :

• Vous prenez d'autres médicaments, substances actives, autres qu'oncologiques ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés en rubrique 6) ;

• Si vous prenez de la théïadine (voir rubrique 2 : Autres médicaments et CIPRO 500 mg et CIPRO 750 mg, comprimé enrobé) ;

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre CIPRO 500 mg et CIPRO 750 mg, comprimé enrobé

• Si vous avez déjà présenté des problèmes rénaux car il pourra être nécessaire d'adapter votre traitement ;

• Si vous souffrez d'épilepsie ou d'une autre affection neurologique ;

• Si vous avez déjà des problèmes aux tendons avec des antibiotiques de la même famille que CIPRO ;

• Si vous êtes diabétique car vous pourriez risquer de présenter une hypoglycémie avec la ciprofloxacine ;

• Si vous souffrez de myasthénie (maladie qui entraîne une faiblesse musculaire) car les symptômes peuvent être exacerbés ;

• Si vous avez reçu un diagnostic d'hypertrophie ou de « sclérotisme » d'un gros vaisseau sanguin (anévrisme aortique ou anévrisme périphérique d'un gros vaisseau) ;

• Si vous avez déjà eu un épisode antérieur de dissection aortique (une déchirure de la paroi aortique) ;

• Si vous présentez des antécédents familiaux ou de dissection aortique ou de dissection aortique ou d'autres facteurs de risque ou affections prédisposantes (par exemple, des troubles du tissu conjonctif comme le syndrome de Marfan ou le syndrome d'Ehlers-Danlos vasculaire, ou des troubles vasculaires comme l'artérite de Takayashi, l'artérite à cellules géantes, la maladie de Behçet, l'angéite artérielle ou une artérite-lobes communs) ;

• Si vous avez des problèmes cardiaques.

La ciprofloxacine doit être utilisée avec prudence si vous êtes âgé ou, si vous avez des antécédents familiaux d'allongement du QTc (un observateur du tracé électrocardiographique du cœur), si vous avez un déséquilibre électrolytique dans le sang (notamment un taux faible de potassium ou de magnésium dans le sang), si vous avez un rythme cardiaque très lent (appelé « bradycardie »), si vous avez eu une chute affaibli (insuffisance cardiaque), si vous avez déjà eu une crise cardiaque (infarctus du myocarde), si vous êtes une femme ou une personne âgée ou si vous prenez d'autres médicaments qui peuvent entraîner certaines anomalies d'ECG (voir rubrique 2 : Autres médicaments et CIPRO 500 mg et CIPRO 750 mg, comprimé enrobé).

• Si vous ou un membre de votre famille êtes atteint d'un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase (G6PD), car vous pourriez alors risquer de présenter une anémie avec la ciprofloxacine.

• Si vous prenez de certains médicaments à l'appareil génital, votre médecin peut vous prescrire un autre antibiotique en association à CIPRO. Si aucune amélioration des symptômes n'est observée après 3 jours de traitement, veuillez consulter votre médecin.

Pendant la prise de CIPRO 500 mg et CIPRO 750 mg, comprimé enrobé

• Vous devez immédiatement votre médecin si vous présentez des symptômes de dissection aortique ou de dissection aortique pendant le traitement par CIPRO. Votre médecin déterminera si le traitement par CIPRO doit être arrêté.

• **Réaction allergique sévère et soudaine** (réaction choc anaphylactique, oedème de Quincke). Dès la première dose, il existe un risque faible de survenue d'une réaction allergique sévère, se manifestant par les symptômes suivants : oppression dans la poitrine, sensations vertigineuses, éruption cutanée, démangeaisons, urticaire, ou sensations vertigineuses lors du passage en position debout.

Ces symptômes surviennent, arrêtez de prendre CIPRO et contactez immédiatement votre médecin.

• **Des douleurs et gonflements des articulations ainsi que des tendinites** peuvent survenir occasionnellement, en particulier dans les tendons d'Achille et dans les autres tendons, par des corticoïdes. Une inflammation et une rupture des tendons peuvent survenir dès les premières 48 heures de traitement et jusqu'à plusieurs années après l'arrêt du traitement par CIPRO. Au moindre signe de douleur ou d'inflammation des articulations ou des tendons, arrêtez de prendre CIPRO, contactez votre médecin et mettez la zone douloureuse au repos. Ne recommencez pas à prendre CIPRO sans l'avis préalable de votre médecin.

• Si vous ressentez une douleur soudaine et intense au niveau de l'abdomen, de la poitrine ou du dos, rendez-vous immédiatement au service d'urgence d'un hôpital.

• Si vous présentez des symptômes de la maladie neurologique telle qu'une ischémie cérébrale ou un accident vasculaire cérébral, des effets indésirables neurologiques (crises convulsives) pourraient se produire. Si des crises convulsives surviennent, arrêtez CIPRO et contactez immédiatement votre médecin.

• Si vous présentez des symptômes d'exacerbation d'une neuropathie, tels que des douleurs, des brûlures, des picotements, un engourdissement et/ou une faiblesse musculaire. Si de tels symptômes surviennent, arrêtez CIPRO et contactez immédiatement votre médecin.

• Des réactions psychiatriques peuvent survenir dès la première prise de CIPRO. Si vous souffrez de dépression ou de psychose, consultez votre médecin pendant le traitement par CIPRO. Dans de rares cas, une dépression