

Veillez lire très attentivement cette notice avant de prendre le médicament.

- Conservez-la. Vous aurez peut-être besoin de la consulter à nouveau.
- En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament a été prescrit à votre intention et ne doit pas être administré à d'autres personnes; il pourrait ne pas leur convenir même si leurs symptômes sont analogues aux vôtres.

Sommaire de la notice:

1. Qu'est-ce que c'est **ciprodyne 500 mg comprimés enrobés** et à quel sert ce médicament?
2. Avant de prendre de la **ciprodyne 500 mg comprimés enrobés**
3. Comment prendre la **ciprodyne 500 mg comprimés enrobés**
4. Possibles effets contraires
5. Conservation de la **ciprodyne 500 mg comprimés enrobés**

ciprodyne 500 mg comprimés enrobés

Le principe actif est la ciprofloxacine.

Chaque comprimé enrobé contient:

ciprofloxacine (DOE) (chlorhydrate).....

Excipients: croscarmellose de sodium, cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, amidon de maïs, laurylsulfate de sodium, stéarate de magnésium, talc, hypromellose, dioxyde de titane, macrogol 400.

Titulaire et responsable de la fabrication:

Laboratorios Cinfa, S.A. C/ Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta. 31620 Huarte-Pamplona (Navarra)-Espagne

1. QU'EST-CE QUE C'EST CIPRODYNE 500 MG COMPRIMÉS ENROBÉS ET À QUOI SERT CE MÉDICAMENT?

La **ciprodyne 500 mg comprimés enrobés** se présente sous forme de comprimés. Chaque boîte contient 10 comprimés.

La **ciprodyne 500 mg comprimés enrobés** appartient à un groupe d'antibiotiques connus sous le nom de quinolones.

La **ciprodyne 500 mg comprimés enrobés** est indiquée dans le traitement des infections causées par des germes sensibles à la ciprofloxacine, localisés dans les:

- Voies respiratoires (fibrose kystique et anthrax corners)
- Oreilles et gorge
- Voies urinaires et génitales (génito-urinaires)
- Abdomen (anthrax compris)
- Sang (systémiques)
- Os et articulations (ostéo-articulaires)
- Peau et tissus mous
- Vésicule biliaire

La **ciprodyne** est également indiquée dans la prévention de l'infection par le charbon (anthrax).

2. AVANT DE PRENDRE DE LA CIPRODYNE 500 MG COMPRIMÉS ENROBÉS

Ne prenez pas de ciprodyne 500 mg comprimés enrobés si:

- Vous êtes allergiques à la ciprofloxacine, à d'autres quinolones ou à l'un des composants du médicament.
- Vous ressentez des douleurs ou une inflammation dans la région du mollet, et plus particulièrement celle du tendon d'Achille. Dans ce cas, suspendez le traitement, mettez-vous au repos complet et prévenez immédiatement votre médecin.
- Vous souffrez de troubles de la fonction rénale. Votre médecin doit en effet adapter la dose de ciprofloxacine à votre cas.

Soyez particulièrement prudent avec la ciprodyne 500 mg comprimés enrobés:

- Si vous avez eu et/ou des crises d'épilepsie et/ou des convulsions, des troubles de la circulation sanguine, ou encore si vous avez souffert d'une thrombose et/ou d'une hémorragie cérébrale.

- Si vous avez plus de 65 ans et suivez un traitement anti-inflammatoire (corticostéroïdes): les quinolones peuvent en effet provoquer l'inflammation et la rupture des tendons. Au premier signe de douleur ou d'inflammation, stoppez le traitement et mettez-vous au repos vos membres douloureux.

- Si vous avez de fortes diarrhées ou des diarrhées prolongées manifestes pendant ou après le traitement à la **ciprodyne 500 mg comprimés enrobés**: ceci peut être dû à un type particulier de colite, la colite pseudomembraneuse, qui peut être grave. En l'occurrence, vous devez consulter votre médecin immédiatement.

- Si vous avez eu ou si l'y a dans votre famille des antécédents de déficience de glucose-6-phosphate déshydrogénase (trouble métabolique congénital ou acquis).

- Pendant le traitement avec ce médicament, nous vous recommandons d'éviter de vous exposer aux rayons UV et de ne pas rester trop longtemps au soleil sans protection.

- Si vous souffrez de myasthénie grave, car la **ciprodyne 500 mg comprimés enrobés** doit dans ce cas être administrée avec certaines précautions.

Consultez votre médecin si vous avez été dans l'une des précédentes situations à un moment de votre vie.

Grossesse et allaitement: Consultez votre médecin avant de prendre un médicament.

L'administration de **ciprodyne 500 mg comprimés enrobés** n'est recommandée ni durant la grossesse, ni durant la période d'allaitement.

Conduite et manègement de machines: Le traitement à la **ciprodyne 500 mg comprimés enrobés** peut perturber votre capacité à conduire ou à manipuler des machines. Le risque est plus important en début de traitement lorsqu'on prend simultanément des boissons alcoolisées et qu'on augmente la dose de médicament; par conséquent, vous ne devez ni conduire, ni manipuler des machines dangereuses si vous vous trouvez dans les situations décrites auparavant.

Prise d'autres médicaments: Prévenez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments, y compris vendus sans ordonnance. Certains médicaments peuvent perturber l'action de la ciprofloxacine. En voici la liste:

- Antiacides, fer, sucralfate et calcium, didanosine, solutions orales nutritionnelles et produits lactés: associées à la ciprofloxacine, ces substances peuvent en réduire l'effet; il est donc recommandé de prendre cette dernière 3 heures avant ou 4 heures après leur ingestion.
- Théophylline, caféine ou pentoxifylline: lorsqu'on prend ces médicaments avec de la ciprofloxacine, leurs taux dans le sang augmentent, d'où un risque accru de voir apparaître les effets indésirables dont ils sont responsables.
- Anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS): la prise simultanée de ces médicaments (acide acétylsalicylique excepté) avec des quinolones à très forte dose peut provoquer des convulsions.
- Cyclosporine (médicament prévenant le rejet des greffes): associée à la ciprofloxacine, elle peut perturber la fonction rénale.
- Warfarine (fluidifiant et anti-coagulant sanguin), glibenclamide (traitement du diabète), phénytoïne (traitement de l'épilepsie), ropinorolol (traitement de la maladie de Parkinson): en association avec la ciprofloxacine, leur effet peut s'accroître.
- Probenecid (traitement de la goutte), métoprolol (traitement des nausées et des vomissements): associés à la ciprofloxacine, ils peuvent accroître le taux de ciprofloxacine dans le sang et, par conséquent, en augmenter les effets.
- Cocktail opiacé (sédation préopératoire): associé à la ciprofloxacine, il peut en réduire le taux dans le sang et, par conséquent, en diminuer les effets.

3. COMMENT PRENDRE LA CIPRODYNE 500 MG COMPRIMÉS ENROBÉS

En général, le comprimé s'avale entier, sans le mâcher, à l'aide d'un peu de liquide (par exemple un verre d'eau) et, de préférence, deux heures avant ou après les repas. Il est recommandé de boire en abondance pendant le traitement.

Sauf indications contraires de votre médecin, suivez ces instructions. N'oubliez pas de prendre votre médicament.

Votre médecin vous indiquera la dose et la durée du traitement à la **ciprodyne 500 mg comprimés enrobés**. N'interrompez pas le traitement tant que l'infection n'est pas complètement guérie.

La dose habituelle chez l'adulte est de 1 comprimé toutes les 12 heures. Dans le cas du traitement ou de la prévention de l'anthrax, la dose habituelle est de 500 mg toutes les 12 heures, par voie orale.

Pour les infections aiguës, le traitement dure généralement entre 5 et 10 jours. Il faut néanmoins le poursuivre 3 jours après la disparition des signes et symptômes.

Le traitement ou la prévention de l'anthrax s'étale habituellement sur 60 jours.

Personnes âgées: La dose est équivalente à celle administrée aux sujets adultes. On ne la nuance qu'en cas de perturbation de la fonction rénale.

Enfants et adolescents (5-17 ans): La dose recommandée est de 20 mg/kg toutes les 12 heures, par voie orale, la dose quotidienne ne devant pas dépasser 1.500 mg. Dans le cas du traitement ou de la prévention de l'anthrax, la dose recommandée est de 10-15 mg/kg toutes les 12 heures, par voie orale.

Fonction rénale perturbée: En cas de troubles de la fonction rénale, prévenez votre médecin afin qu'il rectifie sa prescription en conséquence.

Fonction hépatique perturbée: Chez les adultes, il n'est pas nécessaire de rectifier le dosage.

Si vous prenez davantage de ciprodyne 500 mg comprimés enrobés qu'on ne vous en a prescrit: En cas de surdosages, les symptômes sont les suivants: vertiges, tremblements, maux de tête, fatigue et confusion; maux d'estomac et d'intestins, anomalies de la fonction rénale et hépatique. Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien, ou rendez-vous à l'hôpital le plus proche.

Si vous oubliez de prendre la ciprodyne 500 mg comprimés enrobés: Si vous oubliez une dose, prenez le comprimé aussitôt que possible et poursuivez le traitement tel qu'il vous a été prescrit. Toutefois, si l'heure de la prochaine dose est proche, dispensez-vous du comprimé oublié et prenez le suivant à l'heure prévue. Ne prenez jamais une double dose pour compenser un oubli.

4. POSSIBLES EFFETS INDÉSIRABLES

Comme tous les médicaments, la **ciprodyne 500 mg comprimés enrobés** peut avoir des effets indésirables.

Les plus courants affectent l'estomac et les intestins, le système nerveux central et la peau. Les suivants ont été décrits:

Estomac et intestins: Habituels: nausées, vomissements, maux de ventre, flatulence et diarrhée. Rares: colite pseudomembraneuse.

Perturbations du système nerveux central: Habituelles: vertiges, céphalées, fatigue, agitation et confusion. Très rarement, d'autres réactions peuvent se manifester: insomnie, anxiété ou transpiration.

Perturbations des organes des sens: Très rares: troubles du goût, de l'odorat et de la vision.

Peau et allergies: Habituelles: Réactions cutanées telles que démangeaisons et éruptions. Des taches peuvent apparaître sur la peau, quoique très rarement; d'autres manifestations allergiques peuvent se produire: gonflement, difficulté à respirer, collapsus circulatoire et complications de la fonction rénale et/ou hépatique.

Perturbations du système cardiovasculaire: Peu fréquentes: palpitations. Très rares: gonflement, étourdissements, maux de tête, pertes de connaissance, tachycardie.

Perturbations respiratoires: Peu fréquentes: difficulté à respirer, saignements de nez, toux et hémoptysies.

Perturbations de l'appareil locomoteur: Peu fréquentes: douleurs et inflammation articulaire. Très rares: douleurs musculaires. Cas isolés: tendinite (ex. tendon d'Achille). Aggravation des symptômes de myasthénie.

Perturbations sanguines: Peu fréquentes: troubles de la formule sanguine (éosinophilie, leucopénie, anémie, thrombocytopenie). Très rares: autres troubles de la formule sanguine (leucocytose, thrombocytose, anémie hémolytique, pancytopenie), valeurs perturbées de prothrombine, hyperglycémie, cristaux ou sang dans les urines.

Autres effets indésirables: L'ingestion prolongée et répétée de ciprofloxacine a été associée au développement de surinfections par des bactéries résistantes ou des champignons.

En présence de l'une de ces réactions contraires, prévenez votre médecin, qui décidera s'il y a lieu ou non de suspendre le traitement.

Signalez à votre médecin ou à votre pharmacien tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

5. CONSERVATION DE LA CIPRODYNE 500 MG COMPRIMÉS ENROBÉS

Aucune mesure spéciale de conservation n'est nécessaire.

NE PAS LAISSER CE MÉDICAMENT À LA PORTÉE DES ENFANTS

Peremption: Ne pas dépasser la date limite d'utilisation indiquée sur la boîte.

Cette notice a été approuvée en septembre 2002


Laboratorios Cinfa, S.A.
Olaz Chipi 10 P.I. Areta
31620 Huarte Pamplona
Navarra. ESPAGNE