"Le médicament contenu dans cet emballage est autorisé en tant que médicament importé parallèlement. L'importation parallèle est la mise sur le marché en Belgique d'un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché [ou un enregistrement] a été accordée [accordé] dans un autre État membre de l'Union européenne ou dans un pays appartenant à l'Espace économique européen et qui est identique ou presque identique à un médicament de référence qui est ou a été autorisé en Belgique. Une autorisation d'importation parallèle est accordée lorsque certaines conditions légales sont remplies."

Importé par et reconditionné sous la responsabilité de :
PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, Belgique

Importé des Pays-Bas.

Nom du médicament dans le pays d'origine :
Ciprofloxacine Sandoz 500 mg, filmomhulde tabletten

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament importé :
Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Pays-Bas

Nom du médicament de référence belge :
Ciprofloxacine Sandoz 500 mg comprimés pelliculés

Notice : information du patient

Ciprofloxacine Sandoz 250 mg comprimés pelliculés
Ciprofloxacine Sandoz 500 mg comprimés pelliculés
Ciprofloxacine Sandoz 750 mg comprimés pelliculés

ciprofloxacine

Veuillez 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 a été personnellement prescrit. 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.

Que contient cette notice ?
1. Qu'est-ce que Ciprofloxacine Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Ciprofloxacine Sandoz ?
3. Comment prendre Ciprofloxacine Sandoz ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Ciprofloxacine Sandoz ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Ciprofloxacine Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?

Ciprofloxacine Sandoz contient la substance active appelée « ciprofloxacine », un antibiotique de la classe des fluoroquinolones. Elle agit en tuant les bactéries responsables des infections. Elle est active uniquement sur certaines souches spécifiques de bactéries.

Adultes
Ciprofloxacine Sandoz est utilisé chez l'adulte pour traiter les infections bactériennes suivantes :

- infections des voies respiratoires
- infections persistantes ou récidivantes de l'oreille ou des sinus
- infections des voies urinaires
- infections de l'appareil génital chez les hommes et les femmes
- infections gastro-intestinales et infections intra-abdominales
- infections de la peau et des tissus mous
- infections osseuses et articulaires
- prévention des infections dues à la bactérie *Neisseria meningitidis*
- exposition à la maladie du charbon par inhalation

La ciprofloxacine peut être utilisée dans le traitement des patients ayant un faible nombre de globules blancs (neutropénie) et présentant une fièvre suspectée d'être provoquée par une infection bactérienne.

Si vous présentez une infection sévère ou une infection causée par plus d'un type de bactéries, un traitement antibiotique additionnel pourrait vous être prescrit en complément de Ciprofloxacine Sandoz.

Enfants et adolescents
Ciprofloxacine Sandoz est utilisé chez l'enfant et l'adolescent, sous le contrôle d'un médecin spécialiste, pour traiter les infections bactériennes suivantes :

- infections des poumons et des bronches chez les enfants et adolescents atteints de mucoviscidose
- infections urinaires compliquées, y compris les infections ayant atteint les reins (pyélonéphrite)
- exposition à la maladie du charbon par inhalation

Ciprofloxacine Sandoz peut également être utilisé pour traiter d'autres infections sévères spécifiques chez l'enfant et l'adolescent si votre médecin l'estime nécessaire.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Ciprofloxacine Sandoz ?

Ne prenez jamais Ciprofloxacine Sandoz, si vous :

- êtes allergique à la ciprofloxacine, à d'autres quinolones ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- prenez de la tizanidine (voir rubrique 2 : Autres médicaments et Ciprofloxacine Sandoz)

Avertissements et précautions

Avant de prendre ce médicament

Vous ne devez pas prendre d'antibiotiques de la famille des fluoroquinolones/quinolones, incluant Ciprofloxacine Sandoz, si vous avez déjà présenté un effet indésirable grave dans le passé lors de la prise d'une quinolone ou d'une fluoroquinolone. Si tel est le cas, vous devez en informer votre médecin au plus vite.

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Ciprofloxacine Sandoz si vous :

- avez déjà présenté des problèmes rénaux, car il pourrait être nécessaire d'adapter votre traitement
- souffrez d'épilepsie ou d'une autre affection neurologique
- avez déjà eu des problèmes aux tendons lors d'un précédent traitement par des antibiotiques tels que Ciprofloxacine Sandoz
- êtes diabétique, car vous pouvez présenter un risque d'hypoglycémie avec la ciprofloxacine
- présentez une myasthénie (type de faiblesse musculaire), car les symptômes peuvent être exacerbés
- avez des problèmes cardiaques. Des précautions doivent être prises en cas d'utilisation de ciprofloxacine, si vous
  - présentiez un allongement de l'intervalle QT à la naissance ou si vous avez des antécédents familiaux de ce trouble (mis en évidence à l'ECG, qui enregistre l'activité électrique du cœur)
  - avez un déséquilibre des sels dans le sang (en particulier, un faible taux de potassium ou de magnésium dans le sang),
  - avez un rythme cardiaque très lent (bradycardie),
  - avez une faiblesse cardiaque (insuffisance cardiaque)
  - avez des antécédents de crise cardiaque (infarctus du myocarde),
  - êtes une femme ou une personne âgée
  - prenez d'autres médicaments entraînant des modifications anormales de l'ECG (voir rubrique « Autres médicaments et Ciprofloxacine Sandoz »).
- ou un membre de votre famille présente un déficit en glucose 6 phosphate déshydrogénase (G6PD), car vous pouvez présenter un risque d'anémie avec la ciprofloxacine.
- avez reçu un diagnostic d'hypertrophie ou de « renflement » d'un gros vaisseau sanguin (anévrisme aortique ou anévrisme périphérique d'un gros vaisseau)
- avez déjà eu un épisode antérieur de dissection aortique (une déchirure de la paroi aortique)
- avez reçu un diagnostic de fuite des valves cardiaques (régurgitation des valves cardiaques)
- avez des antécédents familiaux d'anévrisme aortique, de dissection aortique ou de valvulopathie cardiaque congénitale, ou présentez d'autres facteurs de risque ou affections prédisposantes (par exemple des troubles du tissu conjonctif tels que syndrome de Marfan, ou syndrome d'Ehlers-Danlos, syndrome de Turner, syndrome de Sjögren [une maladie auto-immune inflammatoire], ou des troubles vasculaires tels que l'artérite de Takayasu, l'artérite à cellules géantes, la maladie de Behçet, l'hypertension artérielle, ou une athérosclérose connue, la polyarthrite rhumatoïde [une maladie des articulations] ou l'endocardite [une infection du cœur]).

Dans le traitement de certaines infections de l'appareil génital, votre médecin peut prescrire un autre antibiotique en complément de la ciprofloxacine. Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration après 3 jours de traitement.

Les antibiotiques de la famille des quinolones peuvent provoquer une augmentation de votre taux de sucre dans le sang au-dessus de la valeur normale (hyperglycémie), ou une diminution de votre taux de sucre dans le sang en dessous de la valeur normale, pouvant entraîner une perte de conscience (coma hypoglycémique) dans les cas graves (voir rubrique 4.). Ceci est important à prendre en compte pour les patients diabétiques. Si vous êtes diabétique, votre taux de sucre dans le sang doit être étroitement surveillé.

Pendant le traitement par Ciprofloxacine Sandoz
Prévenez immédiatement votre médecin si l'un des troubles suivants se produit **pendant le traitement par** Ciprofloxacine Sandoz. Votre médecin déterminera si le traitement par Ciprofloxacine Sandoz doit être interrompu.

- **Réaction allergique sévère et soudaine** (réaction/choc anaphylactique, œdème de Quincke). Dès la première dose, il existe un faible risque de survenue de réaction allergique sévère, se manifestant par les symptômes suivants : oppression dans la poitrine, sensation d'étourdissement, nausées ou évanouissements, ou étourdissement lors du passage à la position debout. **Si ces symptômes surviennent, arrêtez de prendre Ciprofloxacine Sandoz et contactez immédiatement votre médecin.**
- **Une douleur et un gonflement au niveau des articulations ainsi qu'une inflammation ou une rupture des tendons** peuvent survenir dans de rares cas. Le risque est plus important si vous êtes âgé(e) (plus de 60 ans), si vous avez eu une greffe d'organe, si vous avez des problèmes rénaux ou si vous prenez un traitement par des corticoïdes. L'inflammation et les ruptures de tendons peuvent se produire dès les premières 48 heures du traitement et jusqu'à plusieurs mois après l'arrêt du traitement par Ciprofloxacine Sandoz. Dès les premiers signe de douleur ou d'inflammation d'un tendon (par exemple au niveau de la cheville, du poignet, du coude, de l'épaule ou du genou), arrêtez de prendre Ciprofloxacine Sandoz, contactez votre médecin et mettez le membre atteint au repos. Évitez tout effort inutile car cela pourrait augmenter le risque de rupture d'un tendon.
- Si vous souffrez d'**épilepsie** ou d'une autre **maladie neurologique** de type ischémie cérébrale ou accident vasculaire cérébral, vous pourriez présenter des effets indésirables associés au système nerveux central. Si ces symptômes surviennent, arrêtez de prendre Ciprofloxacine Sandoz et contactez immédiatement votre médecin.
- Des **réactions psychiatriques** peuvent survenir dès la première prise de Ciprofloxacine Sandoz. Dans de rares cas, les dépressions ou psychoses peuvent évoluer vers des idées suicidaires, des tentatives de suicide ou des suicides. Si vous souffrez de **dépression** ou de **psychose,** vos symptômes pourraient s'aggraver lors du traitement par Ciprofloxacine Sandoz. Si cela se produit, arrêtez de prendre Ciprofloxacine Sandoz et contactez immédiatement votre médecin.
- Dans de rares cas, des symptômes d'**atteinte nerveuse (neuropathie)** tels que des douleurs, une sensation de brûlure, des picotements, un engourdissement et/ou une faiblesse musculaire peuvent survenir, en particulier au niveau des pieds et des jambes ou des mains et des bras. Dans ce cas, arrêtez de prendre Ciprofloxacine Sandoz et informez-en immédiatement votre médecin afin de prévenir une évolution vers un état potentiellement irréversible.
- Une **hypoglycémie** a été signalée le plus souvent chez les patients diabétiques, surtout chez les personnes âgées. Si cela se produit, contactez immédiatement votre médecin.
- Une **diarrhée** peut se produire lors de la prise d'antibiotiques, y compris de Ciprofloxacine Sandoz, voire plusieurs semaines après la fin du traitement. Si la diarrhée devient sévère ou persiste, ou si vous remarquez la présence de sang ou de

mucus dans vos selles, arrêtez immédiatement de prendre Ciprofloxacine Sandoz, car votre vie pourrait être mise en danger. Ne prenez pas de médicaments destinés à bloquer ou ralentir le transit intestinal et contactez votre médecin.
- Prévenez le médecin ou le laboratoire d'analyses que vous prenez Ciprofloxacine Sandoz si vous devez subir un **prélèvement de sang ou d'urine**.
- Si vous souffrez de **problèmes rénaux**, informez-en votre médecin car votre dose devra peut-être être ajustée.
- Ciprofloxacine Sandoz peut provoquer des **lésions hépatiques**. Si vous remarquez le moindre symptôme de type perte d'appétit, ictère (jaunisse), urines foncées, démangeaisons ou sensibilité de l'estomac à la palpation, arrêtez de prendre Ciprofloxacine Sandoz et contactez immédiatement votre médecin.
- Ciprofloxacine Sandoz peut entraîner une diminution du nombre de globules blancs, ce qui pourrait **affaiblir votre résistance aux infections**. Si vous présentez une infection accompagnée de symptômes tels que de la fièvre et une altération grave de votre état général, ou de la fièvre avec des symptômes d'infection localisée tels que mal de gorge/pharynx/bouche ou des problèmes urinaires, vous devez consulter votre médecin immédiatement. Une prise de sang sera effectuée afin de détecter une diminution éventuelle du nombre de globules blancs (agranulocytose). Il est important d'informer votre médecin du traitement que vous prenez.
- Si votre vue baisse ou en cas de survenue d'autres problèmes oculaires pendant le traitement par Ciprofloxacine Sandoz, consultez immédiatement un ophtalmologiste.
- Votre peau devient plus **sensible au soleil et aux rayons ultraviolets (UV)** lorsque vous prenez Ciprofloxacine Sandoz. Evitez de vous exposer à la lumière intense du soleil et aux UV artificiels (solariums).
- Si vous ressentez une douleur soudaine et intense dans l'abdomen, la poitrine ou le dos, qui peuvent être des symptômes d'un anévrisme et d'une dissection aortiques, rendez-vous immédiatement aux urgences. Votre risque peut être augmenté si vous êtes traité avec des corticostéroïdes administrés par voie générale.
- Si vous ressentez soudainement un essoufflement, en particulier lorsque vous vous allongez sur votre lit, ou si vous remarquez un gonflement de vos chevilles, de vos pieds ou de votre abdomen, ou une nouvelle apparition de palpitations cardiaques (sensation de battements de cœur rapides ou irréguliers), vous devez en informer un médecin immédiatement.

<u>Effets indésirables graves, durables, invalidants et potentiellement irréversibles</u>
Les médicaments antibactériens de type fluoroquinolone/quinolone, y compris Ciprofloxacine Sandoz, ont été associés à des effets indésirables très rares mais graves, dont certains peuvent être persistants (durant des mois ou des années), invalidants ou potentiellement irréversibles. Il s'agit notamment de douleurs dans les tendons, les muscles et les articulations des membres supérieurs et inférieurs, de difficultés à marcher, de sensations anormales telles que des fourmillements, des picotements, des chatouillements, un engourdissement ou une sensation de brûlure (paresthésies), de troubles sensoriels incluant des troubles de la vue, du goût , de l'odorat et de l'audition, d'une dépression, de troubles de la mémoire, d'une fatigue intense et de troubles sévères du sommeil.

Si vous présentez l'un de ces effets indésirables après avoir pris Ciprofloxacine Sandoz, contactez immédiatement votre médecin avant de poursuivre le traitement. Vous déciderez avec votre médecin de la poursuite de votre traitement en envisageant également le recours à un antibiotique d'une autre famille.

Autres médicaments et Ciprofloxacine Sandoz
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ne prenez pas de Ciprofloxacine Sandoz en même temps que la tizanidine car cette association pourrait provoquer des effets indésirables, tels qu'une baisse de la tension artérielle et une somnolence (voir rubrique 2 : « Ne prenez jamais de Ciprofloxacine Sandoz »).

Les médicaments suivants sont connus pour interagir avec Ciprofloxacine Sandoz dans le corps. La prise de Ciprofloxacine Sandoz en même temps que ces médicaments peut modifier l'effet thérapeutique de ces médicaments. Elle peut aussi augmenter la probabilité de survenue d'effets indésirables.

Avertissez votre médecin si vous prenez :
- antagonistes de la vitamine K (comme la warfarine, l'acénocoumarol, la phenprocoumone ou la fluindione) ou autres anticoagulants par voie orale (qui fluidifient le sang)
- du probénécide (pour la goutte)
- du méthotrexate (utilisé dans certains types de cancer, le psoriasis, la polyarthrite rhumatoïde)
- de la théophylline (pour les problèmes respiratoires)
- de la tizanidine (utilisée dans les problèmes de spasticité musculaire liés à la sclérose en plaques)
- olanzapine (antipsychotique)
- clozapine (antipsychotique)
- du ropinirole (utilisé dans la maladie de Parkinson)
- de la phénytoïne (pour traiter l'épilepsie)
- métoclopramide (pour les nausées et vomissements)
- cyclosporine (pour certaines affections cutanées, en cas de polyarthrite rhumatoïde et de transplantation d'organe)
- d'autres médicaments susceptibles d'altérer votre rythme cardiaque :
  - médicaments appartenant au groupe des antiarythmiques (p. ex. quinidine, hydroquinidine, disopyramide, amiodarone, sotalol, dofétilide, ibutilide)
  - antidépresseurs tricycliques
  - certains antibiotiques appartenant au groupe des macrolides
  - certains antipsychotiques.

Ciprofloxacine Sandoz peut **augmenter** la concentration des médicaments suivants dans votre sang :
- pentoxifylline (utilisée dans des troubles de la circulation)
- caféine
- duloxétine (pour la dépression, les lésions nerveuses d'origine diabétique ou l'incontinence)
- lidocaïne (pour les affections cardiaques ou en usage anesthésique)
- sildenafil (par ex. pour la dysfonction érectile)
- agomélatine
- zolpidem

Certains médicaments **diminuent** l'effet de Ciprofloxacine Sandoz. Prévenez votre médecin si vous prenez ou envisagez de prendre :

- des antiacides
- oméprazole
- des compléments minéraux
- du sucralfate
- un polymère chélateur du phosphate (comme le sévélamer ou le carbonate de lanthane)
- des médicaments ou compléments contenant du calcium, du magnésium, de l'aluminium ou du fer

Si la prise de ces préparations est indispensable, prenez Ciprofloxacine Sandoz environ deux heures avant ces préparations ou au plus tôt quatre heures après leur prise.

Ciprofloxacine Sandoz avec des aliments et boissons
Si vous prenez Ciprofloxacine Sandoz en dehors des repas, ne consommez pas de produits laitiers (p. ex. lait ou yaourt) ou de boissons enrichies en calcium lorsque vous prenez les comprimés de Ciprofloxacine Sandoz car les produits laitiers peuvent diminuer l'absorption de la substance active.

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Il est préférable d'éviter d'utiliser Ciprofloxacine Sandoz pendant la grossesse.

Ne prenez pas Ciprofloxacine Sandoz pendant l'allaitement car la Ciprofloxacine Sandoz passe dans le lait maternel et peut nuire à la santé de votre enfant.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Ciprofloxacine Sandoz peut abaisser votre niveau de vigilance. Certains effets indésirables neurologiques peuvent se produire.
Par conséquent, assurez-vous de savoir comment vous réagissez à Ciprofloxacine Sandoz avant de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine. En cas de doute, parlez-en avec votre médecin.

3. Comment prendre Ciprofloxacine Sandoz ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Votre médecin vous indiquera quelle dose exacte de Ciprofloxacine Sandoz vous devez prendre, à quelle fréquence et pendant combien de temps. Ceci dépendra du type d'infection dont vous souffrez et de sa gravité.

Prévenez votre médecin si vous avez des problèmes rénaux, car la dose de médicament à prendre devra éventuellement être adaptée.

Le traitement dure habituellement de 5 à 21 jours, mais il peut être plus long en cas d'infection sévère.
Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin.
Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute sur le nombre de comprimés que vous devez prendre et comment prendre Ciprofloxacine Sandoz.

a. Avalez les comprimés avec beaucoup d'eau. Ne croquez pas les comprimés car ils ont mauvais goût.
b. Essayez de prendre les comprimés environ à la même heure chaque jour.
c. Vous pouvez prendre les comprimés pendant ou en dehors des repas. Le calcium présent dans un repas n'a pas d'incidence grave sur l'absorption du médicament. Cependant, **ne prenez pas** les comprimés de Ciprofloxacine Sandoz avec des produits laitiers de type lait ou yaourt, ni avec des jus de fruit enrichis (p. ex. jus d'orange enrichi en calcium).

N'oubliez pas de boire abondamment lorsque vous prenez ce médicament.

Ciprofloxacine Sandoz 250 mg/- 500 mg/- 750 mg comprimés pelliculés :
Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Si vous avez pris plus de Ciprofloxacine Sandoz que vous n'auriez dû
Si vous avez dépassé la dose prescrite, consultez immédiatement votre médecin. Si possible, prenez avec vous les comprimés restants ou la boîte pour les montrer au médecin.
Si vous avez utilisé ou pris trop de Ciprofloxacine Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-Poison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Ciprofloxacine Sandoz
Prenez la dose oubliée dès que possible, puis continuez le traitement normalement. Cependant, s'il est presque temps de prendre votre dose suivante, ne prenez pas la dose oubliée et continuez votre traitement comme d'habitude. 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 arrêtez de prendre Ciprofloxacine Sandoz
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 ce 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 à l'antibiotique.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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

Fréquent : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10

- nausées, diarrhée
- douleurs dans les articulations chez l'enfant

Peu fréquent : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100
- surinfections fongiques
- concentration élevée d'éosinophiles (un type de globules blancs)
- perte d'appétit
- hyperactivité ou agitation
- maux de tête, étourdissements, troubles du sommeil ou troubles du goût
- vomissements, douleurs abdominales, problèmes digestifs tels que 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 ou urticaire
- douleurs dans les articulations chez l'adulte
- mauvaise fonction rénale
- douleurs dans les muscles et les os, sensation de faiblesse générale (asthénie) ou fièvre
- élévation du taux de phosphatases alcalines sanguines (une substance présente dans le sang)

Rare : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000
- inflammation des intestins (colite) liée à l'utilisation d'antibiotiques (pouvant être fatale dans de très rares cas) (voir rubrique 2 : Avertissements et précautions)
- modification de la formule sanguine (leucopénie, leucocytose, neutropénie, anémie), augmentation ou diminution d'un facteur de coagulation sanguine (plaquettes)
- réaction allergique, gonflement (œdème) ou gonflement rapide de la peau et des muqueuses (œdème de Quincke)
- élévation 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 (entraînant potentiellement des idées suicidaires, des tentatives de suicide ou un suicide réussi) ou hallucinations
- fourmillements, sensibilité inhabituelle aux stimuli sensitifs, diminution de la sensibilité de la peau, tremblements, crises convulsives (voir rubrique 2 : Avertissements et précautions) ou vertiges
- problèmes de vue, y compris vision double
- bourdonnements d'oreilles, perte de l'audition, troubles auditifs
- accélération des battements cardiaques (tachycardie)
- dilatation des vaisseaux sanguins (vasodilatation), baisse de la tension artérielle ou évanouissement
- essoufflement, y compris symptômes asthmatiques
- troubles hépatiques, jaunisse (ictère cholestatique) ou hépatite
- sensibilité à la lumière (voir rubrique 2 : Avertissements et précautions)
- douleurs musculaires, inflammation des articulations, augmentation du tonus musculaire ou crampes musculaires
- insuffisance rénale, présence de sang ou de cristaux dans les urines (voir rubrique 2 : Avertissements et précautions), inflammation des voies urinaires
- rétention d'eau ou transpiration excessive

- augmentation de la concentration de l'enzyme amylase

Très rare : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000
- type particulier de diminution du nombre de globules rouges sanguins (anémie hémolytique) ; diminution dangereuse du nombre d'un type de globules blancs (agranulocytose) ; diminution du nombre de globules rouges, de globules blancs et de plaquettes (pancytopénie), pouvant être fatale ; aplasie médullaire (appauvrissement de la moelle osseuse en cellules sanguines) pouvant également être fatale (voir rubrique 2 : Avertissements et précautions)
- réactions allergiques graves (réaction anaphylactique ou choc anaphylactique, pouvant être fatal – maladie du sérum) (voir rubrique 2 : Avertissements et précautions)
- troubles mentaux (réactions psychotiques pouvant entraîner des idées suicidaires, des tentatives de suicide ou des suicides) (voir rubrique 2 : Avertissements et précautions)
- migraine, troubles de la coordination, démarche instable (troubles de la marche), troubles du sens de l'odorat (troubles olfactifs), pression sur le cerveau (pression intracrânienne et pseudotumeur cérébrale)
- troubles de la vision des couleurs
- inflammation de la paroi des vaisseaux sanguins (vascularite)
- pancréatite
- destruction des cellules du foie (nécrose hépatique), aboutissant très rarement à une insuffisance hépatique pouvant mettre en danger la vie du patient
- petits saignements sous forme de points rouges sous la peau (pétéchies) ; éruptions cutanées diverses (par exemple, syndrome de Stevens-Johnson ou syndrome de Lyell potentiellement fatal)
- faiblesse musculaire, inflammation des tendons, rupture des tendons – en particulier du gros tendon situé à l'arrière de la cheville (tendon d'Achille) (voir rubrique 2 : Avertissements et précautions) ; aggravation des symptômes de myasthénie (voir rubrique 2 : Avertissements et précautions)

Fréquence indéterminée : la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles
- troubles associés au système nerveux, tels que douleurs, brûlures, picotements, engourdissement et/ou faiblesse dans les extrémités (neuropathie périphérique et neuropathie multiple)
- rythme cardiaque anormalement rapide, rythme cardiaque irrégulier menaçant la vie du patient, altération du rythme cardiaque (appelée « allongement de l'intervalle QT », visible à l'ECG, activité électrique du cœur)
- éruption pustuleuse
- influence sur la coagulation du sang (chez les patients traités par antagonistes de la vitamine K)
- état de surexcitation (manie) ou optimisme démesuré et suractivité (hypomanie)
- réaction d'hypersensibilité grave, appelée « syndrome DRESS » ou « syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse »
- syndrome associé à une altération de l'excrétion d'eau et à de faibles taux de sodium (SIADH)
- perte de conscience due à une diminution importante du taux de sucre dans le sang (coma hypoglycémique). Voir rubrique 2.

De très rares cas d'effets indésirables persistants (durant plusieurs mois ou années) ou permanents, tels que des inflammations de tendons, des ruptures de tendons, des douleurs articulaires, des douleurs dans les membres, des difficultés à marcher, des sensations anormales de type fourmillements, picotements, chatouillements, sensation de brûlure, engourdissement ou douleurs (neuropathie), une fatigue, des troubles de la mémoire et de la concentration, des effets sur la santé mentale (pouvant inclure des troubles du sommeil, de l'anxiété, des crises de panique, de la dépression et des idées suicidaires), ainsi que des troubles de l'audition, de la vue, du goût et de l'odorat, ont été associés à l'administration d'antibiotiques de la famille des quinolones et fluoroquinolones, parfois indépendamment de facteurs de risque préexistants.

Des cas d'élargissement et d'affaiblissement de la paroi aortique ou de déchirure de la paroi aortique (anévrismes et dissections), qui peuvent se rompre et mettre en jeu le pronostic vital, ainsi que de fuite de valves cardiaques ont été signalés chez des patients recevant des fluoroquinolones. Voir également rubrique 2.

Déclaration des effets secondaires
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.
Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, www.afmps.be, Division Vigilance :
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail : adr@fagg-afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Ciprofloxacine Sandoz ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette ou la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Ciprofloxacine Sandoz
La substance active est la ciprofloxacine.
Ciprofloxacine Sandoz 250 mg comprimés pelliculés : chaque comprimé pelliculé contient 250 mg de ciprofloxacine (sous la forme de chlorhydrate monohydraté).
Ciprofloxacine Sandoz 500 mg comprimés pelliculés : chaque comprimé pelliculé contient 500 mg de ciprofloxacine (sous la forme de chlorhydrate monohydraté).

Ciprofloxacine Sandoz 750 mg comprimés pelliculés : chaque comprimé pelliculé contient 750 mg de ciprofloxacine (sous la forme de chlorhydrate monohydraté).

Les autres composants sont : cellulose microcristalline, glycolate d'amidon sodique (type A), povidone 25000, dioxyde de silice colloïdale, acide stéarique, stéarate de magnésium, croscarmellose sodique, hypromellose, macrogol 6000, talc, dioxyde de titane (E 171).

Aspect de Ciprofloxacine Sandoz et contenu de l'emballage extérieur
Ciprofloxacine Sandoz 250 mg comprimés pelliculés blancs, de forme ronde, rainurés sur une face et portant l'inscription « cip 250 » en relief sur une face.
Ciprofloxacine Sandoz 500 mg comprimés pelliculés blancs, de forme oblongue, rainurés sur les deux faces et portant l'inscription « cip 500 » en relief sur une face.
Ciprofloxacine Sandoz 750 mg comprimés pelliculés blancs, de forme oblongue, rainurés sur les deux faces et portant l'inscription « cip 750 » en relief sur une face.

Ciprofloxacine Sandoz 250 mg comprimés pelliculés
6, 10, 12, 14, 20, 28 et 100 comprimés pelliculés en plaquettes en PVC/aluminium ou PP/aluminium
Conditionnements pour les hôpitaux contenant 20, 30, 50 (10 x 5) et 160 comprimés pelliculés

Ciprofloxacine Sandoz 500 mg comprimés pelliculés
10, 12, 14, 16, 20, 28, 50 (10 x 5) et 100 comprimés pelliculés en plaquettes en PVC/aluminium ou PP/aluminium
Conditionnements pour les hôpitaux contenant 20, 30, 100, 120 et 160 comprimés pelliculés

Ciprofloxacine Sandoz 750 mg comprimés pelliculés
10, 20 et 100 comprimés pelliculés en plaquettes en PVC/aluminium ou PP/aluminium
Conditionnements pour les hôpitaux contenant 20, 30, 50 (10 x 5) et 160 comprimés pelliculés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché du médicament de référence
Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché du médicament importé
Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Pays-Bas

Fabricant du médicament importé
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Allemagne
S.C. Sandoz S.R.L., 7A Livezeni Street, 540472 Targu Mures, Roumanie

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché :
Ciprofloxacine Sandoz 250 mg comprimés pelliculés (plaquettes en PVC/ALU) : BE234035
Ciprofloxacine Sandoz 250 mg comprimés pelliculés (plaquettes en PP/ALU) : BE423491
Ciprofloxacine Sandoz 500 mg comprimés pelliculés (plaquettes en PVC/ALU) :
1637 PI 556 F3

Ciprofloxacine Sandoz 500 mg comprimés pelliculés (plaquettes en PP/ALU) : BE4235073
Ciprofloxacine Sandoz 750 mg comprimés pelliculés (plaquettes en PVC/ALU) : BE234053
Ciprofloxacine Sandoz 750 mg comprimés pelliculés (plaquettes en PP/ALU) : BE423516

Mode de délivrance
Sur prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

AT	Ciprofloxacin 1A Pharma 250 mg – 500 mg – Filmtabletten
BE	Ciprofloxacine Sandoz 250 mg – 500 mg – 750 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
DE	CiproHEXAL 250 mg – 500 mg – 750 mg Filmtabletten
DK	Ciprofloxacin "HEXAL"
NL	Ciprofloxacine Sandoz 250 mg – 500 mg – 750 mg, filmomhulde tabletten
SE	Ciprofloxacin HEXAL 250 mg – 500 mg – 750 mg filmdragerade tabletter

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 07/2025.
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2025.

Conseils / éducation médicale
Les antibiotiques sont utilisés pour guérir les infections dues à des bactéries. Ils ne sont pas efficaces contre les infections virales.
Votre médecin a choisi de vous prescrire des antibiotiques parce qu'ils sont nécessaires pour traiter votre maladie actuelle.
Certaines bactéries ont parfois la capacité de survivre ou de se reproduire malgré l'action d'un antibiotique. Ce phénomène est appelé résistance : la résistance rend certains traitements antibiotiques inefficaces.
L'usage inapproprié des antibiotiques accroît la résistance. Vous risquez même de favoriser l'apparition de bactéries résistantes et donc de retarder votre guérison ou de réduire l'efficacité de l'antibiotique si vous ne respectez pas :

- la posologie
- le calendrier d'administration
- la durée du traitement

Par conséquent, pour préserver l'efficacité de ce médicament :
1. N'utilisez des antibiotiques que lorsque votre médecin vous en a prescrits.
2. Respectez rigoureusement votre prescription.
3. Ne réutilisez pas un antibiotique sans prescription médicale, même si vous souhaitez traiter une maladie similaire.
4. Ne donnez jamais votre antibiotique à une autre personne, car il n'est peut-être pas adapté à sa maladie.
5. Une fois votre traitement terminé, rapportez à votre pharmacien toutes les boîtes inutilisées du médicament pour assurer une destruction appropriée de celles-ci.