

Notice : information de l'utilisateur

Ciprofloxacine AB 250 mg comprimés pelliculés
Ciprofloxacine AB 500 mg comprimés pelliculés
Ciprofloxacine AB 750 mg comprimés pelliculés
Chlorhydrate de ciprofloxacine

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 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 AB et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre
3. Ciprofloxacine AB ?
3. Comment prendre Ciprofloxacine AB ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Ciprofloxacine AB ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE CIPROFLOXACINE AB ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

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

Adultes

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

- infections des voies respiratoires
- infections persistantes ou récurrentes de l'oreille ou des sinus
- infections compliquées des voies urinaires
- inflammation du rein
- inflammation de la prostate due à une infection bactérienne
- infections des organes génitaux chez l'homme et la femme
- infections gastro-intestinales et infections intra-abdominales
- infections de la peau et des tissus mous
- infections des os et des articulations
- exposition à la maladie du charbon par inhalation

Ciprofloxacine peut être utilisé pour le traitement des patients présentant un faible taux de globules blancs (neutropénie), et ayant de la fièvre suspectée d'être due à une infection bactérienne.

Si vous présentez une infection sévère ou une infection due à plus d'un type de bactéries, un traitement antibiotique additionnel pourra vous être prescrit en complément de Ciprofloxacine AB.

Enfants et adolescents

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

- infections des poumons et des bronches chez l'enfant et l'adolescent atteint de mucoviscidose
- infections urinaires compliquées, y compris les infections ayant atteint les reins (pyélonéphrite aiguë)
- exposition à la maladie du charbon par inhalation

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

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE CIPROFLOXACINE AB ?

Ne prenez jamais Ciprofloxacine AB :

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

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Ciprofloxacine AB :

- Vous ne devez pas prendre de médicaments antibactériens à base de fluoroquinolone / quinolone, y compris Ciprofloxacine AB, si vous avez déjà présenté une réaction indésirable grave lors de la prise de quinolone ou de fluoroquinolone. Dans cette situation, vous devez informer votre médecin dès que possible
- si vous avez déjà eu des problèmes de reins, car il pourrait être nécessaire d'adapter votre traitement
- si vous souffrez d'épilepsie ou d'une autre affection neurologique
- si vous avez déjà eu des problèmes aux tendons lors d'un précédent traitement avec des antibiotiques tels que Ciprofloxacine AB
- si vous êtes diabétique, parce que vous pouvez rencontrer un risque d'hypoglycémie avec la ciprofloxacine
- si vous souffrez de myasthénie (un type de faiblesse musculaire), parce que les symptômes peuvent être exacerbés
- si vous avez des problèmes cardiaques. La ciprofloxacine doit être utilisée avec précaution si vous êtes né ou si vous avez des antécédents familiaux d'allongement de l'intervalle QT (observé sur un tracé ECG, enregistrement du tracé électrique du cœur), si vous avez un déséquilibre électrolytique (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 une faiblesse cardiaque (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 provoquent des anomalies de l'ECG (voir rubrique 2: Autres médicaments et Ciprofloxacine AB)
- 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 on vous a diagnostiqué un grossissement ou un "renflement" d'un gros vaisseau sanguin (anévrisme de l'aorte ou anévrisme périphérique du gros vaisseau).
- si vous avez déjà eu un épisode de dissection aortique (déchirure de la paroi de l'aorte).
- si vous avez reçu un diagnostic de fuite des valves cardiaques (régurgitation des valves cardiaques).

- si vous avez des antécédents familiaux d'anévrisme aortique ou de dissection aortique ou de valvulopathie cardiaque congénitale, ou présentez d'autres facteurs de risque ou conditions prédisposantes (par exemple, troubles du tissu conjonctif tels que le syndrome de Marfan, le syndrome vasculaire 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, hypertension artérielle ou athérosclérose connue, la polyarthrite rhumatoïde [une maladie des articulations] ou l'endocardite [une infection du cœur]).

Si vous ressentez une douleur soudaine et intense à l'abdomen, à la poitrine ou au dos, qui peuvent être des symptômes d'un anévrisme et d'une dissection aortiques, rendez-vous immédiatement à l'urgence. 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.

Pour le traitement de certaines infections de l'appareil génital, votre médecin peut vous prescrire un autre antibiotique en association à la ciprofloxacine. Si aucune amélioration des symptômes n'est observée après trois jours de traitement, veuillez consulter votre médecin.

Pendant le traitement par Ciprofloxacine AB

Prévenez immédiatement votre médecin si l'une des situations suivantes se produit **pendant le traitement par Ciprofloxacine AB**. Votre médecin déterminera si le traitement par Ciprofloxacine AB 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 : sensation d'oppression dans la poitrine, étourdissements, nausées ou évanouissement, ou étourdissements lors du passage à la position debout. **Si ces symptômes surviennent, arrêtez de prendre Ciprofloxacine AB et contactez immédiatement votre médecin.**
- Une **douleur et un gonflement des articulations et une inflammation ou une rupture des tendons** peuvent survenir rarement. Votre risque est accru si vous êtes une personne âgée (au-dessus de 60 ans), si vous avez subi une greffe d'organe, si vous avez des problèmes rénaux ou si vous êtes traité par des corticostéroïdes. Une inflammation et des ruptures ou des tendons peuvent survenir dans les premières 48 heures du traitement et même plusieurs mois après l'arrêt du traitement par Ciprofloxacine AB. Dès les premiers signes de douleur ou d'inflammation ou d'un tendon (par exemple à la cheville, au poignet, au coude, à l'épaule ou au genou), arrêtez de prendre Ciprofloxacine AB, contactez votre médecin et reposez la région douloureuse. Évitez tout exercice inutile, car cela pourrait augmenter le risque de rupture du 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 AB et contactez immédiatement votre médecin.
- Des **réactions psychiatriques** peuvent survenir au cours de la première prise de Ciprofloxacine AB. Si vous souffrez de **dépression** ou de **psychose**, vos symptômes pourraient s'aggraver lors du traitement par Ciprofloxacine AB. Dans de rares cas, une dépression ou une psychose peut évoluer vers des pensées suicidaires, des tentatives de suicides, ou un suicide. Si ces symptômes surviennent, arrêtez de prendre Ciprofloxacine AB et contactez immédiatement votre médecin.

- Vous pouvez présenter des symptômes rares ou des lésions nerveuses (telles que douleur, sensation de brûlure, picotement, engourdissement et / ou faiblesse, en particulier au niveau des pieds et des jambes ou des mains et des bras). Si cela se produit, arrêtez de prendre Ciprofloxacine AB et informez votre médecin immédiatement afin d'empêcher le développement d'une affection potentiellement irréversible.
- 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.
- Si vous notez un changement quelconque dans votre vision ou si vous avez d'autres problèmes au niveau des yeux, contactez immédiatement un ophtalmologiste.
- Une **diarrhée** peut se produire pendant la prise d'antibiotiques, y compris avec Ciprofloxacine AB, même 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 AB, car votre vie pourrait être mise en danger. Ne prenez pas de médicaments destinés à bloquer ou à ralentir le transit intestinal et contactez votre médecin.
- Prévenez le médecin ou le personnel du laboratoire d'analyses que vous prenez Ciprofloxacine AB si vous devez subir un **prélèvement de sang ou d'urine**.
- Si vous avez des **problèmes rénaux**, prévenez votre médecin car votre dose devra éventuellement être adaptée.
- Ciprofloxacine AB peut provoquer une **atteinte du foie**. Si vous remarquez le moindre symptôme de type perte d'appétit, ictère (jaunissement de la peau), urines foncées, démangeaisons ou sensibilité de l'estomac à la palpation, arrêtez de prendre Ciprofloxacine AB et contactez immédiatement votre médecin.
- Ciprofloxacine AB peut diminuer le taux sanguin de vos globules blancs et **réduire votre résistance aux infections**. Si vous présentez une infection accompagnée de symptômes tels qu'une fièvre et une altération importante de votre état général, ou une fièvre accompagnée de symptômes d'infection locale tels qu'une douleur dans la gorge/le pharynx/la bouche ou des problèmes urinaires, vous devez consulter immédiatement votre médecin. Une analyse de sang sera effectuée afin de rechercher une éventuelle diminution du taux de certains globules blancs (agranulocytose). Il est important d'indiquer à votre médecin que vous prenez ce médicament.
- Votre peau devient plus **sensible au soleil et aux rayons ultraviolets (UV)** lorsque vous prenez Ciprofloxacine AB. Évitez toute exposition intense au soleil ou aux rayons UV artificiels tels que ceux des cabines de bronzage.

Effets secondaires graves prolongés, invalidants et potentiellement irréversibles

Les médicaments antibactériens à base de fluoroquinolone / quinolone, y compris Ciprofloxacine AB, ont été associés à des effets indésirables très rares mais graves, certains d'entre eux étant persistants (plusieurs mois ou années), invalidants ou potentiellement irréversibles. Cela comprend les douleurs au tendon, aux muscles et aux articulations des membres supérieurs et inférieurs, des difficultés de marche, des sensations anormales telles que picotements, chatouillement, engourdissement ou sensation de brûlure (paresthésie), des troubles sensoriels, y compris une altération de la vision, du goût et de l'odorat, et l'ouïe, la dépression, les troubles de la mémoire, la

fatigue intense et les troubles graves du sommeil.

Si vous présentez l'un de ces effets indésirables après la prise de Ciprofloxacine AB, contactez votre médecin immédiatement avant de poursuivre le traitement. Vous et votre médecin déciderez de poursuivre le traitement en tenant également compte d'un antibiotique d'une autre classe.

Autres médicaments et Ciprofloxacine AB

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Les médicaments suivants sont connus pour agir sur la Ciprofloxacine AB dans votre corps. L'utilisation de Ciprofloxacine AB avec ces médicaments peut affecter l'effet thérapeutique de ces médicaments. Cela peut également augmenter le risque de subir des effets secondaires.

Prévenez votre médecin si vous prenez :

- d'antivitamine K (p.ex : warfarine, acénocoumarol, phenprocoumon ou fluindione) ou d'autres anticoagulants oraux (destinés à fluidifier le sang)
- de la théophylline (utilisée pour traiter des problèmes respiratoires)
- de la phénytoïne (utilisée pour traiter l'épilepsie)
- du probénécide (utilisé pour traiter la goutte)
- du ropinirole (utilisé pour traiter la maladie de Parkinson)
- du méthotrexate (utilisé pour traiter certains types de cancer, le psoriasis, la polyarthrite rhumatoïde)
- de la tizanidine (utilisée pour traiter les problèmes de spasticité musculaire liés à la sclérose en plaques)
- de l'olanzapine (un antipsychotique)
- de la clozapine (un antipsychotique)
- de la metoclopramide (utilisé dans le traitement des nausées et des vomissements)
- de la ciclosporine (utilisée dans les maladies de peaux, la polyarthrite rhumatoïde et les transplantations d'organe)
- d'autres médicaments pouvant modifier votre rythme cardiaque : les médicaments appartenant au groupe des antiarythmiques (p.ex. la quinidine, l'hydroquinidine, le disopyramide, l'amiodarone, le sotalol, le dofétilide, l'ibutilide), les antidépresseurs tricycliques, certains antibiotiques (qui appartiennent à la famille des macrolides), certains antipsychotiques
- zolpidem (pour les troubles du sommeil)

Ciprofloxacine AB peut **augmenter** la concentration des médicaments suivants dans votre sang :

- pentoxifylline (utilisée pour traiter des troubles de la circulation)
- caféine
- duloxétine (utilisée dans la dépression, les lésions nerveuses liées au diabète ou l'incontinence)
- lidocaïne (utilisée dans les maladies cardiaques ou à usage anesthésique)
- sildénafil (par exemple dans les troubles de l'érection)
- agomélatine (pour la dépression)

Certains médicaments **atténuent** les effets de Ciprofloxacine AB. Prévenez votre médecin si vous prenez ou envisagez de prendre :

- des antiacides
- oméprazole
- des compléments minéraux
- du sucralfate
- un chélateur polymérique du phosphate (p. ex. le sévélamer ou 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 AB environ deux heures avant ces préparations, ou au plus tôt quatre heures après leur prise.

Ciprofloxacine AB avec des aliments et des boissons

Sauf lorsque vous prenez Ciprofloxacine AB pendant les repas, ne consommez pas de produits laitiers (p. ex. lait ou yaourt) ni de boissons enrichies en calcium lorsque vous prenez les comprimés, car les produits laitiers pris en dehors des repas 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 l'utilisation de Ciprofloxacine AB pendant la grossesse. Informez votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous envisagez une grossesse.

Ne prenez pas Ciprofloxacine AB pendant l'allaitement, car la ciprofloxacine est excrétée dans le lait maternel et peut nuire à la santé de votre enfant.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ciprofloxacine AB peut diminuer votre niveau de vigilance. Certains effets neurologiques indésirables peuvent se produire. Par conséquent, assurez-vous de savoir comment vous réagissez à Ciprofloxacine AB avant de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines. En cas de doute, parlez-en avec votre médecin.

Le sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, ce qui est essentiellement sans sodium.

3. COMMENT PRENDRE CIPROFLOXACINE AB ?

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.

Prévenez votre médecin si vous avez des problèmes rénaux, car il pourrait s'avérer nécessaire d'adapter la dose de médicament à prendre.

Le traitement dure généralement entre 5 et 21 jours, mais peut être plus long en cas d'infection sévère. Veillez à toujours prendre les comprimés en suivant exactement les indications de votre médecin. Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des doutes sur le nombre de comprimés de Ciprofloxacine AB à prendre ou sur la façon de les prendre.

- a. Avalez les comprimés avec une grande quantité de liquide. Ne croquez pas les comprimés car ils ont mauvais goût.
- b. Essayez de prendre les comprimés plus ou moins 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 de conséquence grave sur l'absorption du médicament. Cependant, ne prenez **pas** les comprimés de Ciprofloxacine AB avec des produits laitiers de type lait ou yaourt ni avec des jus de fruit enrichis en minéraux (p. ex. jus d'orange enrichi en calcium).

Pensez à boire abondamment pendant le traitement par Ciprofloxacine AB.

Si vous avez pris plus de Ciprofloxacine AB que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus que la dose prescrite, consultez immédiatement un médecin. Si possible, prenez avec vous les comprimés restants ou la boîte pour les montrer au médecin. Si vous avez pris trop de

Ciprofloxacine AB, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Ciprofloxacine AB

Prenez la dose oubliée dès que possible, puis continuez le traitement de la manière prescrite. Toutefois, s'il est presque l'heure de prendre la dose suivante, ne prenez pas la dose oubliée et continuez le 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 AB

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 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.

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.

La section suivante contient les effets secondaires les plus graves que vous puissiez reconnaître:

Arrêtez de prendre Ciprofloxacine AB et contactez votre médecin immédiatement pour envisager un autre traitement antibiotique si vous remarquez l'un des effets indésirables graves suivants:

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000)

- Saisie (voir Section 2: Avertissements et précautions)

Très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- Réaction allergique soudaine et grave accompagnée de symptômes tels que sensation d'oppression thoracique, sensation de vertige, de maladie ou d'évanouissement, ou sensation de vertige en se levant (réaction anaphylactique / choc) (voir Section 2: Avertissements et précautions)
- Faiblesse musculaire, inflammation des tendons pouvant entraîner une rupture du tendon, touchant en particulier le gros tendon situé à l'arrière de la cheville (tendon d'Achille) (voir Section 2: Avertissements et précautions)
- Une éruption cutanée grave menaçant le pronostic vital, se présentant généralement sous la forme de cloques ou d'ulcères dans la bouche, la gorge, le nez, les yeux et d'autres membranes muqueuses telles que les organes génitaux, pouvant évoluer vers une formation de cloques ou un écaillage de la peau (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique).

Non connu (la fréquence ne peut pas être estimée à partir des données disponibles)

- Sensations inhabituelles de douleur, de brûlure, de picotement, d'engourdissement ou de faiblesse musculaire aux extrémités (neuropathie) (voir Section 2: Avertissements et précautions)
- Une réaction au médicament qui provoque des éruptions cutanées, de la fièvre, une inflammation des organes internes, des anomalies hématologiques et une maladie systémique (DRESS - réaction au médicament avec éosinophilie et symptômes systémiques, AGEP, Pustulose exanthématique aiguë généralisée).

Les autres effets indésirables observés au cours du traitement par Ciprofloxacine AB sont répertoriés ci-dessous, en fonction de leur probabilité:

Effets indésirables fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

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

Effets indésirables peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- surinfections fongiques
- concentration élevée d'éosinophiles (un type de globules blancs)
- diminution d'appétit (anorexie)
- hyperactivité ou agitation
- maux de tête, étourdissements, troubles du sommeil ou troubles du goût
- vomissements, douleurs abdominales, problèmes digestifs tels que des problèmes d'estomac (indigestion/sensation de brûlant) ou flatulence
- 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
- troubles de la fonction rénale
- douleurs dans les muscles et les os, sensation d'être souffrant(e) (asthénie) ou fièvre
- élévation du taux sanguin de phosphatase alcaline (une substance présente dans le sang)

Effets indésirables rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- douleur musculaire, inflammation des articulations, tension musculaire accrue et crampes
- inflammation de l'intestin (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 de la quantité d'un facteur de coagulation sanguine (plaquettes)
- réaction allergique, gonflement (œdème) ou gonflement rapide de la peau et des muqueuses (œdème de Quincke)
- 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 aboutir à des pensées suicidaires, à des tentatives de suicide ou à un suicide) ou hallucinations
- fourmillements, sensibilité inhabituelle aux stimuli sensitifs, diminution de sensibilité de la peau, tremblements, crises convulsives (voir rubrique 2 : Avertissements et précautions), ou vertiges
- troubles de la vue, incluant une vision double
- bourdonnements d'oreilles (acouphènes), perte auditive, troubles auditifs
- accélération des battements cardiaques (tachycardie)
- dilatation des vaisseaux sanguins (vasodilatation), baisse de la tension artérielle (hypotension) ou perte de connaissance
- essoufflement, y compris symptômes asthmatiques
- troubles hépatiques, jaunisse (ictère cholestatique) ou hépatite
- sensibilité à la lumière (voir rubrique 2 : Avertissements et précautions)
- 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 dans le sang de l'enzyme amylase (une enzyme issue du pancréas)

Effets indésirables très rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- type particulier de diminution du nombre de globules rouges (anémie hémolytique) ; diminution dangereuse 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 sévères (réaction anaphylactique ou choc anaphylactique, pouvant mettre en danger la vie du patient – maladie sérique) (voir rubrique 2 : Avertissements et précautions)
- troubles mentaux (réactions psychotiques pouvant aboutir à des pensées suicidaires, à des tentatives de suicide ou à un suicide) (voir rubrique 2 : Avertissements et précautions)
- migraine, troubles de la coordination, démarche instable (troubles de la marche), altération de l'odorat (troubles olfactifs), pression exercée sur le cerveau (hypertension intracrânienne et pseudotumor cerebri)
- 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 apparaissant sous la forme de points rouges sous la peau (pétéchies) ; éruptions cutanées diverses (par exemple, syndrome de Stevens-Johnson ou syndrome de Lyell, qui sont potentiellement fatals)
- aggravation des symptômes de la myasthénie (voir rubrique 2 : Avertissements et précautions)

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

- rythme cardiaque anormalement rapide, rythme cardiaque irrégulier mettant la vie en danger, rythme cardiaque modifié (appelé « allongement de l'intervalle QT », observé sur un tracé ECG, enregistrement du tracé électrique du cœur), influence sur la coagulation du sang (chez les patients traités par des antivitamines K)
- sensation de grande excitation (manie) ou optimisme excessif et hyperactivité (hypomanie), réaction d'hypersensibilité connue sous le nom de syndrome DRESS (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms)
- syndrome associé à une altération de l'excrétion d'eau et à de faibles taux de sodium (syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique - SIADH)
- Perte de conscience due à une diminution importante du taux de sucre dans le sang (coma hypoglycémique). Voir rubrique 2.

Les autres effets secondaires incluent:

Augmentation de votre glycémie (hyperglycémie) ou diminution de votre glycémie menant au coma (coma hypoglycémique). Ceci est important pour les personnes atteintes de diabète.

De très rares cas de réactions indésirables persistantes (jusqu'à quelques mois ou quelques années) ou permanentes, telles qu'inflammations du tendon, rupture du tendon, douleurs articulaires, douleurs dans les membres, difficultés à marcher, sensations anormales telles que picotements, fourmillements, chatouillement, brûlures, engourdissements ou douleurs (neuropathie), dépression, fatigue, troubles du sommeil, troubles de la mémoire, ainsi que des troubles de l'audition, de la vue, du goût et de l'odorat ont été associés à l'administration d'antibiotiques quinolone et fluoroquinolone, dans certains cas facteurs de risque existants.

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 le système national de

déclaration : Agence Fédérale des médicaments et produits de santé - Division vigilance, Boîte Postale 97B-1000 BRUXELLES Madou
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER CIPROFLOXACINE AB ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette 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 AB

- La substance active est la ciprofloxacine (sous forme de chlorhydrate de ciprofloxacine).
Chaque comprimé pelliculé contient 250 mg de ciprofloxacine (sous forme de chlorhydrate de ciprofloxacine).
Chaque comprimé pelliculé contient 500 mg de ciprofloxacine (sous forme de chlorhydrate de ciprofloxacine).
Chaque comprimé pelliculé contient 750 mg de ciprofloxacine (sous forme de chlorhydrate de ciprofloxacine).
- Les autres composants sont :
Noyau du comprimé : Cellulose microcristalline, glycolate d'amidon sodique (type A), povidone (K 30), silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.
Pelliculage : Hypromellose, dioxyde de titane (E 171), macrogol 400.

Aspect de Ciprofloxacine AB et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé pelliculé.

Ciprofloxacine AB 250 mg comprimés pelliculés

Comprimés pelliculés blancs à blanc cassé, ronds (diamètre de 11,1 mm), avec une barre de cassure sur une face et portant les mentions « F » et « 23 » gravées sur l'autre face, avec une barre de cassure entre ces deux inscriptions. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Ciprofloxacine AB 500 mg comprimés pelliculés

Comprimés pelliculés blancs à blanc cassé, en forme de capsule, avec une barre de cassure sur une face et portant la mention « F22 » gravée sur l'autre face. Le comprimé peut être divisé en doses égales. Sa dimension est de 18,2 mm x 8,1 mm.

Ciprofloxacin AB 750 mg comprimés pelliculés

Comprimés pelliculés blancs à blanc cassé, en forme de capsule, portant la mention « C » sur une face et « 93 » sur l'autre face. Leur dimension est de 22,3 mm x 8,2 mm.

Les comprimés pelliculés de Ciprofloxacin AB sont disponibles dans des plaquettes en PVC/PVdC-feuille d'aluminium.

Présentations : 1, 8, 10, 14, 16, 20, 50 et 100 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Mode de délivrance : Médicament soumis à prescription médicale.

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché :

Ciprofloxacin AB 250 mg : BE477253

Ciprofloxacin AB 500 mg : BE477262

Ciprofloxacin AB 750 mg : BE477271

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricants

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Aurobindo S.A., Av. E. Demunter 5 box 8, 1090 Bruxelles

Fabricants

APL Swift Services (Malta) Limited, Birzebbugia, BBG 3000 Malte

Milpharm Limited, Ruislip, HA4 6QD, Royaume-Uni

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

- BE Ciprofloxacin AB 250 mg ; 500 mg ; 750 mg filmomhulde tabletten / comprimés pelliculés / Filmtabletten
- ES CIPROFLOXACINO AUROBINDO 250 mg/ 500 mg/ 750 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG
- LU Ciprofloxacin AB 250 mg/ 500 mg/ 750 mg, comprimés pelliculés / Filmtabletten
- LV Ciprofloxacin Aurobindo 500 mg apvalkotās tabletes
- NL Ciprofloxacin Aurobindo 250 mg/ 500 mg/ 750 mg, filmomhulde tabletten
- PT Ciprofloxacin Aurobindo
- RO Ciprofloxacin Aurobindo 250 mg/ 500 mg/ 750 mg comprimate filmate
- UK Ciprofloxacin 250 mg/ 500 mg/ 750 mg film-coated tablets

La dernière révision / approbation de cette notice date de 02/2021 / 03/2021.

Conseils / éducation sanitaire

Les antibiotiques sont utilisés pour combattre les infections dues à des bactéries. Ils ne sont pas efficaces contre les infections dues aux virus.

Aussi, votre médecin a choisi de vous prescrire cet antibiotique parce qu'il convient précisément à votre cas et à votre maladie actuelle.

Les bactéries ont parfois la capacité de survivre ou de se reproduire malgré l'action d'un antibiotique. Ce phénomène est appelé résistance : il rend certains traitements antibiotiques inactifs.

La résistance s'accroît par l'usage abusif et inapproprié des antibiotiques. 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 dose à prendre
- les moments de prise
- et la durée de traitement.

En conséquence, pour préserver l'efficacité de ce médicament :

1. N'utilisez un antibiotique que lorsque votre médecin vous l'a prescrit.
2. Respectez strictement votre ordonnance.
3. Ne réutilisez pas un antibiotique sans prescription médicale, même si vous pensez combattre une maladie apparemment semblable.
4. Ne donnez jamais votre antibiotique à une autre personne ; il n'est peut-être pas adapté à sa maladie.
5. Une fois votre traitement terminé, rapportez à votre pharmacien toutes les boîtes entamées pour une destruction correcte et appropriée de ce médicament.