

“Le médicament contenu dans ce conditionnement est autorisé comme médicament d’importation parallèle. L’importation parallèle est l’importation en Belgique d’un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été accordée dans un autre État membre de l’Union européenne ou dans un pays faisant partie de l’Espace économique européen et pour lequel il existe un médicament de référence en Belgique. Une autorisation d’importation parallèle est accordée lorsque certaines exigences légales sont remplies (arrêté royal du 19 avril 2001 relatif aux importations parallèles de médicaments à usage humain et à la distribution parallèle de médicaments à usage humain et vétérinaire).”

Nom du médicament importé tel que commercialisé en Belgique :

Ciprofloxacin EG 500 mg comprimés pelliculés

Nom du médicament belge de référence :

Ciprofloxacin EG 500 mg comprimés pelliculés

Importé d’Espagne.

Importé par et reconditionné sous la responsabilité de :

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, Belgique

Nom original du médicament importé dans le pays d’origine :

Ciprofloxacin STADA 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG

NOTICE: INFORMATION DE L’UTILISATEUR

Ciprofloxacin EG 250 mg comprimés pelliculés

Ciprofloxacin EG 500 mg comprimés pelliculés

Ciprofloxacin EG 750 mg comprimés pelliculés

Ciprofloxacin

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

1. Qu’est-ce que Ciprofloxacin EG et dans quel cas est-il utilisé

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

Chez l'adulte

Ciprofloxacine EG 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 urinaires
- infections des testicules
- infections des organes génitaux chez la femme
- infections gastro-intestinales et infections intra-abdominales
- infections de la peau et des tissus mous
- infections des os et des articulations
- traitement des infections chez les patients présentant une diminution importante du taux de globules blancs (neutropénie)
- prévention des infections chez les patients présentant une diminution importante du taux de globules blancs (neutropénie)
- prévention des infections dues à la bactérie *Neisseria meningitidis*
- exposition à la maladie du charbon

Si vous présentez une infection sévère ou une infection due à différents types de bactéries, un traitement antibiotique additionnel pourra vous être prescrit en complément de Ciprofloxacine EG.

Chez l'enfant et l'adolescent

Ciprofloxacine EG 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)
- exposition à la maladie du charbon

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

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

Ne prenez jamais Ciprofloxacine EG:

- si vous êtes allergique à la ciprofloxacine, aux autres quinolones 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 EG »)

Avertissements et précautions

Avant de prendre Ciprofloxacine EG

Vous ne devez pas prendre d'antibiotiques de la famille des fluoroquinolones/quinolones, incluant Ciprofloxacine EG, 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 ou pharmacien avant de prendre Ciprofloxacine EG si:

- vous avez déjà présenté des problèmes rénaux car il pourra être nécessaire d'adapter votre traitement
- vous souffrez d'épilepsie ou d'une autre affection neurologique
- vous avez déjà eu des problèmes aux tendons avec des antibiotiques de la même famille que Ciprofloxacine EG
- vous êtes diabétique. 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.

- vous souffrez de myasthénie (maladie rare qui entraîne une faiblesse musculaire)
- vous avez des troubles cardiaques:

La prudence est de rigueur lors de l'utilisation de ce type de médicament, si vous êtes né avec ou présentez des antécédents familiaux d'un allongement de l'intervalle QT (observé sur l'ECG, enregistrant l'activité électrique du cœur), vous présentez un déséquilibre sodique dans le sang (en particulier un faible taux de potassium ou de magnésium dans le sang), un rythme cardiaque très lent (appelé « bradycardie »), un cœur faible (insuffisance cardiaque), des antécédents d'une crise cardiaque (infarctus du myocarde), vous êtes une femme ou une personne âgée, ou vous prenez d'autres médicaments entraînant des changements anormaux de l'ECG (voir rubrique 2 « Autres médicaments et Ciprofloxacine EG »).

- vous avez reçu un diagnostic d'hypertrophie ou de « renflement » d'un gros vaisseau sanguin (anévrisme aortique ou anévrisme périphérique d'un gros vaisseau);
- vous avez déjà eu un épisode antérieur de dissection aortique (une déchirure de la paroi aortique);
- 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 affections prédisposantes (par exemple, des troubles du tissu conjonctif comme le syndrome de Marfan ou syndrome vasculaire d'Ehlers-Danlos, syndrome de Turner, syndrome de Sjögren [une maladie auto-immune inflammatoire], ou des troubles vasculaires comme l'artérite de Takayasu, l'artérite à cellules géantes, la maladie de Behçet, l'hypertension artérielle ou une athérosclérose connue, a polyarthrite rhumatoïde [une maladie des articulations] ou l'endocardite [une infection du cœur]);
- 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 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.

Pendant la prise de Ciprofloxacine EG

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

- **Effets indésirables graves, durables, invalidants et potentiellement irréversibles**

Les médicaments antibactériens de type fluoroquinolone/quinolone, y compris Ciprofloxacine EG, 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 EG, 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.

- **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, vertiges, nausées ou évanouissements, ou vertiges lors du passage en position debout. **Si ces symptômes surviennent, arrêtez de prendre Ciprofloxacine EG, et contactez immédiatement votre médecin.**

- 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 coeur rapides ou irréguliers), vous devez en informer un médecin immédiatement.
- **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 EG. Dès les premiers signes 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 EG, 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, des effets indésirables neurologiques (crises convulsives) pourraient se produire. S'ils surviennent, arrêtez Ciprofloxacine EG et contactez immédiatement votre médecin.
- Des **réactions psychiatriques** peuvent survenir dès la première prise de Ciprofloxacine EG. Si vous souffrez de **dépression** ou de **psychose**, vos symptômes pourraient s'aggraver lors du traitement par Ciprofloxacine EG. Dans de rares cas, vous pouvez avoir des pensées d'automutilation ou de suicide. Si, à n'importe quel moment, vous présentez des pensées pareilles, arrêtez immédiatement la prise de Ciprofloxacine EG et prenez contact avec votre médecin ou rendez-vous immédiatement à l'hôpital.
- 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 EG et informez-en immédiatement votre médecin afin de prévenir une évolution vers un état potentiellement irréversible.
- Une **diarrhée** peut se produire lors de la prise d'antibiotiques, y compris avec Ciprofloxacine EG, 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 EG, 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 EG si vous devez subir un **prélèvement de sang ou d'urine**.
- Ciprofloxacine EG peut provoquer des **troubles 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 EG et contactez immédiatement votre médecin.
- Ciprofloxacine EG peut diminuer le taux de vos globules blancs dans le sang et **réduire votre résistance aux infections**. Si vous présentez une infection accompagnée de symptômes tels qu'une fièvre et une détérioration importante de votre état général, ou une fièvre accompagnée de symptômes d'infection locale tels que des douleurs 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.
- Prévenez votre médecin 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 présentez une diminution de la vue ou si vous remarquez une modification quelconque au niveau de vos yeux, consultez immédiatement un ophtalmologue (voir rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels »).
- Votre peau devient plus **sensible au soleil et aux rayons ultraviolets (UV)** lorsque vous prenez

Ciprofloxacine EG. Évitez toute exposition prolongée au soleil ou aux rayons UV artificiels comme ceux des cabines de bronzage.

Autres médicaments et Ciprofloxacine EG

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

Ne prenez pas de Ciprofloxacine EG en même temps que la tizanidine car ceci pourrait provoquer des effets indésirables tels qu'une baisse de la tension artérielle et des somnolences (voir rubrique 2 « Autres médicaments et Ciprofloxacine EG »).

Informez votre médecin si vous prenez d'autres médicaments susceptibles d'altérer le rythme de votre cœur: les médicaments appartenant au groupe des antiarythmiques (p. ex. quinidine, hydroquinidine, disopyramide, amiodarone, sotalol, dofétilide, ibutilide), les antidépresseurs tricycliques, certains antibiotiques (appartenant au groupe des macrolides), certains antipsychotiques.

Les médicaments suivants sont connus pour interagir avec Ciprofloxacine EG. Prendre Ciprofloxacine EG en même temps que ces médicaments pourrait avoir une incidence sur les effets thérapeutiques de ces produits, et augmenter la probabilité de survenue des effets indésirables.

Prévenez votre médecin si vous prenez:

- warfarine ou autres anticoagulants oraux (destinés à fluidifier le sang)
- probénécid (utilisé pour traiter la goutte)
- méthotrexate (utilisé dans certains types de cancer, le psoriasis, la polyarthrite rhumatoïde)
- théophylline (utilisée dans des problèmes respiratoires)
- tizanidine (utilisée dans les problèmes de spasticité musculaire liés à la sclérose en plaques)
- clozapine (utilisée dans certaines maladies psychiatriques)
- ropinirole (utilisé dans la maladie de Parkinson)
- phénytoïne (utilisée dans l'épilepsie)
- métoclopramide (utilisé pour traiter les nausées et les vomissements)
- oméprazole (utilisé pour réduire le taux d'acide produit par votre estomac)
- ciclosporine (utilisée dans la suppression des réactions immunitaires du corps)
- glibenclamide (utilisée dans le traitement du diabète)
- duloxétine (utilisée dans le traitement de l'incontinence par stress chez les femmes (Stress Urinary Incontinence (SUI))
- lidocaïne (utilisée dans le traitement de l'inflammation légère)
- sildénafil (utilisé dans les troubles d'érection)
- médicaments provoquant des changements anormaux de l'ECG comme:
 - les antiarythmiques de classe IA et III (utilisés dans le traitement du rythme cardiaque anormal)
 - les antidépresseurs tricycliques (utilisés dans le traitement de la dépression)
 - les macrolides (utilisés dans le traitement des infections)
 - les antipsychotiques (utilisés dans le traitement des psychoses)

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

- pentoxifylline (utilisée dans des troubles de la circulation)
- caféine
- agomélatine
- zolpidem

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

- des anti-acides
- des compléments minéraux
- du sucralfate

- un chélateur polymérique du phosphate (par ex. le sévéramer)
 - des médicaments ou compléments contenant du calcium, du magnésium, de l'aluminium ou du fer
- S'il est essentiel pour vous de prendre ces médicaments, prenez Ciprofloxacine EG au moins deux heures avant ou quatre heures après ces médicaments.

Ciprofloxacine EG avec des aliments et boissons

Si vous prenez Ciprofloxacine EG en dehors des repas, ne consommez pas de produits laitiers (par ex. lait ou yaourts) ou de boissons enrichies en calcium quand vous prenez les comprimés de ciprofloxacine car les produits laitiers peuvent diminuer l'effet du médicament.

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 EG pendant la grossesse.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

3. Comment prendre Ciprofloxacine EG

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.

Votre médecin vous expliquera précisément quelle quantité de Ciprofloxacine EG vous devez prendre, à quelle fréquence et pendant combien de temps. Ceci dépendra du type d'infection et de sa sévérité.

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

Le traitement dure généralement de 5 à 21 jours mais peut être plus long en cas d'infection sévère.

- a) Avalez les comprimés avec une grande quantité de boisson. Ne croquez pas les comprimés car ils ont mauvais goût.
- b) Essayez de prendre les comprimés à peu près à la même heure chaque jour.
- c) Vous pouvez prendre les comprimés au cours ou en dehors des repas. Le calcium présent dans un repas n'a pas d'incidence grave sur l'effet du médicament. Cependant, **ne prenez pas** les comprimés de Ciprofloxacine EG avec des produits laitiers de type lait ou yaourt ou des jus de fruit enrichis (par ex. jus d'orange enrichi en calcium).

Pensez à boire abondamment pendant le traitement par Ciprofloxacine EG.

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

Si vous avez pris trop de Ciprofloxacine EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245). Si possible, emportez les comprimés restants ou la boîte avec vous pour les montrer au médecin.

Si vous oubliez de prendre Ciprofloxacine EG

Prenez la dose oubliée dès que possible, puis continuez le traitement normalement. Toutefois, s'il 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 arrêtez de prendre Ciprofloxacine EG

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 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.

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.

Si, à n'importe quel moment, vous avez des pensées d'automutilation ou de suicide, **arrêtez la prise de Ciprofloxacine EG et contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous sans délai à un hôpital.**

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

- nausées, diarrhée
- douleurs des articulations chez l'enfant

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

- surinfections fongiques (dues à des champignons)
- concentration élevée des éosinophiles (une sorte de globules blancs)
- perte d'appétit (anorexie)
- hyperactivité, agitation
- maux de tête, étourdissements, 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
- douleurs des articulations chez l'adulte
- altération de la fonction rénale
- douleurs dans les muscles et les os, sensation de fatigue générale (asthénie), fièvre
- élévation du taux de phosphatases alcalines sanguines (une substance présente dans le sang)

Effets indésirables rares (peuvent affecter 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 du nombre des globules rouges ou de certains globules blancs (leucopénie, leucocytose, neutropénie, anémie), augmentation ou diminution des cellules présentes dans le sang servant à la 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, hallucinations

- fourmillements, sensibilité inhabituelle, diminution de sensibilité de la peau, tremblements, crises convulsives (voir rubrique 2: « Avertissements et précautions »), vertiges
- troubles de la vision
- bourdonnements d'oreilles, troubles ou perte de l'audition
- accélération des battements cardiaques (tachycardie)
- dilatation des vaisseaux sanguins (vasodilatation), baisse de la pression artérielle, évanouissement
- essoufflement, y compris symptômes asthmatiques
- troubles hépatiques, jaunisse (ictère cholestatique), hépatite
- sensibilité à la lumière (voir rubrique 2: « Avertissements et précautions »)
- douleurs musculaires, inflammation des articulations, augmentation du tonus musculaire et crampes
- insuffisance rénale, présence de sang ou de cristaux dans les urines (voir rubrique 2: « Avertissements et précautions »), inflammation des voies urinaires
- rétention d'eau, transpiration excessive
- augmentation de la concentration dans le sang de l'enzyme amylase

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

- diminution d'origine particulière du nombre de globules rouges dans le sang (anémie hémolytique), diminution très importante du nombre de certains globules blancs (agranulocytose), diminution simultanée du nombre des globules rouges, des globules blancs et des 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 [brusque gonflement du visage et du cou avec des difficultés respiratoires], maladie sérique) pouvant mettre la vie du patient en danger (voir rubrique 2: « Avertissements et précautions »)
- troubles psychiatriques (réactions psychotiques) (voir rubrique 2: « Avertissements et précautions »)
- migraine, troubles de la coordination, démarche instable (troubles de la marche), altération de l'odorat (troubles olfactifs), hypertension intracrânienne
- troubles de la vision des couleurs
- inflammation de la paroi des vaisseaux sanguins (vascularite)
- pancréatite (inflammation du pancréas)
- destruction des cellules du foie (nécrose hépatique) aboutissant de façon très rare à une insuffisance hépatique pouvant mettre en jeu 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 [décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre à tout le corps] 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); aggravation des symptômes de la myasthénie (voir rubrique 2: « Avertissements et précautions »)

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

- atteinte neurologique telle que douleurs, brûlures, picotements, engourdissement et/ou faiblesse dans les extrémités
- accélération anormale du rythme cardiaque, rythme cardiaque irrégulier mortellement grave, altération du rythme cardiaque (appelée « allongement de l'intervalle QT », observé sur l'ECG enregistrant l'activité électrique du cœur)
- éruption cutanée avec un nombre élevé de petits boutons
- augmentation du temps de prothrombine (test de laboratoire pour vérifier la capacité de coagulation adéquate du sang)
- excitation excessive (manie) ou optimisme exagéré et suractivité (hypomanie)
- réaction d'hypersensibilité appelée DRESS (Réaction Médicamenteuse avec Eosinophilie et Symptômes Systémiques)
- Syndrome associé à une diminution 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 dépression, une fatigue, des troubles du sommeil, des 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 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 à 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 :

Belgique: Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou – site internet: www.notifieruneffetindesirable.be.

Luxembourg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé - Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. Comment conserver Ciprofloxacine EG

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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.

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 EG

La substance active est la ciprofloxacine.

Chaque Ciprofloxacine EG 250 mg comprimé pelliculé contient 250 mg de ciprofloxacine sous forme de chlorhydrate de ciprofloxacine monohydraté.

Chaque Ciprofloxacine EG 500 mg comprimé pelliculé contient 500 mg de ciprofloxacine sous forme de chlorhydrate de ciprofloxacine.

Chaque Ciprofloxacine EG 750 mg comprimé pelliculé contient 750 mg de ciprofloxacine sous forme de chlorhydrate de ciprofloxacine monohydraté.

Les autres composants sont:

- cellulose microcristalline
- crospovidone
- silice colloïdale anhydre
- stéarate de magnésium
- carboxyméthylcellulose de sodium (amidon de pomme de terre)
- hypromellose
- triacétine
- dioxyde de titane (E171)

Aspect de Ciprofloxacine EG et contenu de l'emballage extérieur

Ciprofloxacine EG 250 mg comprimés pelliculés sont blancs ou jaunâtres, ronds (diamètre 11 mm) et biconvexes. Ligne de cassure sur les deux faces et le côté, avec l'inscription C250 sur une seule face.

Ciprofloxacine EG 500 mg comprimés pelliculés sont blancs, ovales, biconvexes avec une barre de cassure sur une face. La barre de cassure n'est là que pour faciliter la prise du comprimé, elle ne le divise pas en doses égales.

Ciprofloxacine EG 750 mg comprimés pelliculés sont blancs ou jaunâtres, ovales (10 x 19 mm) et biconvexes. Ligne de cassure sur une seule face et le côté, avec l'inscription C750 sur une seule face.

Ciprofloxacine EG est disponible en emballage sous plaquettes en PVC/Aluminium.

Les présentations sont:

Ciprofloxacine EG 250 mg:	10, 12, 20, 30, 50, 60, 90, 100 comprimés pelliculés
Ciprofloxacine EG 500 mg:	10, 12, 16, 20, 30, 50, 60, 90, 100 comprimés pelliculés
Ciprofloxacine EG 750 mg:	10, 12, 20, 30, 50, 60, 90, 100 comprimés pelliculés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament de référence

EG (Eurogenerics) SA - Esplanade Heysel b22 - 1020 Bruxelles

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament importé

Laboratorio STADA, S.L, Frederic Mompou, 5, 08960 Sant Just Desvern (Barcelona), Espagne

Fabricant du médicament importé

Laboratorios Alter, S.A., Mateo Inurria, 30, 28036 Madrid, Espagne

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

AT:	Ciprostad 250 mg – 500 mg Filmtabletten
BE:	Ciprofloxacine EG 250 mg – 500 mg – 750 mg
DE:	Ciprofloxacine STADA 100 mg – 250 mg – 500 mg – 750 mg Filmtabletten
DK:	Cifin 250 mg – 500 mg – 750 mg
LU:	Ciprofloxacine EG (250 mg – 500 mg – 750 mg)
NL:	Ciprofloxacine CF 100 mg – 250 mg – 500 mg

Numéros d'autorisation de mise sur le marché:

250 mg: BE240861

500 mg: 1637 PI 42 F3

750 mg: BE240904

Mode de délivrance: sur prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 10/2021 / 11/2021.

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. Votre médecin a choisi de vous prescrire des antibiotiques parce qu'ils conviennent précisément 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 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 appropriée de ce médicament.