"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 :
Ciprofloxacine EG 500 mg comprimés pelliculés

Nom du médicament belge de référence :
Ciprofloxacine 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 :
Ciprofloxacino Stada 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Ciprofloxacine EG 250 mg comprimés pelliculés
Ciprofloxacine EG 500 mg comprimés pelliculés
Ciprofloxacine EG 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 EG et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Ciprofloxacine EG
3. Comment prendre Ciprofloxacine EG
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Ciprofloxacine EG
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

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

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 de l'appareil génital 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
- prévention des infections dues à la bactérie *Neisseria meningitidis*
- exposition à la maladie du charbon

Ciprofloxacine EG 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 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 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
- si vous êtes diabétique, parce que vous pouvez rencontrer un risque d'hypoglycémie avec la ciprofloxacine.
- vous souffrez de myasthénie (maladie rare qui entraîne une faiblesse musculaire), parce que les symptômes peuvent être exacerbés
- 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)
- vous présentez des antécédents familiaux d'anévrisme aortique ou de dissection aortique ou 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 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, 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]).
- vous avez des troubles cardiaques :
  La prudence est de rigueur lors de l'utilisation de ce type de ciprofloxacine, 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 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.

Pour le traitement de certaines infections de l'appareil génital, votre médecin peut vous prescrire un autre antibiotique en association à Ciprofloxacine EG. Si aucune amélioration des symptômes n'est observée après 3 jours de traitement, veuillez consulter votre médecin.

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.

- **Réaction allergique sévère et soudaine** (réaction/choc anaphylactique, oedème 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.**
- **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.
- **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 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 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 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.
- 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. Si une crise convulsive survient, arrêtez Ciprofloxacine EG 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 EG et informez-en immédiatement votre médecin afin de prévenir une évolution vers un état potentiellement irréversible.
- Vous pouvez présenter des **réactions psychiatriques** même si vous prenez des antibiotiques quinolones, y compris Ciprofloxacine EG, pour la première fois. Si vous souffrez de **dépression** ou de **psychose**, vos symptômes pourraient s'aggraver lors du traitement par Ciprofloxacine EG. Dans de rares cas, une dépression ou une psychose peut évoluer vers des pensées suicidaires, des tentatives de suicides, ou un suicide. Si de telles réactions surviennent, contactez immédiatement votre médecin.
- 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 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.
- 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 et contactez votre médecin, 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.
- Si vous présentez une diminution de la vue ou si vous remarquez une modification quelconque au niveau de vos yeux, consultez immédiatement un médecin.
- 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.
- Prévenez le médecin ou le laboratoire d'analyses que vous prenez Ciprofloxacine EG 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 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, 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.

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 »).

Les médicaments suivants sont connus pour interagir avec ciprofloxacine. 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 :
- antivitamine K (ex : warfarine, acénocoumarol, phenprocoumon ou fluindione) 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)
- olanzapine (utilisée dans certaines maladies psychiatriques)
- 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)
- ciclosporine (utilisée dans les maladies de peaux, la polyarthrite rhumatoïde et les transplantations d'organe)
- autres médicaments susceptibles de modifier votre rythme cardiaque : des médicaments appartenant au groupe des antiarythmiques (par exemple, quinidine, hydroquinidine, disopyramide, amiodarone, sotalol, dofétilide, ibutilide), des antidépresseurs tricycliques, certains antimicrobiens (qui appartiennent au groupe des macrolides), certains antipsychotiques.
- zolpidem (utilisé dans les troubles du sommeil)
- glibenclamide (utilisée dans le traitement du diabète)

Ciprofloxacine EG peut **augmenter** la concentration des médicaments suivants dans votre sang:
- pentoxifylline (utilisée dans 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 (utilisée dans la dépression)

Certains médicaments **atténuent** les effets de Ciprofloxacine EG. Prévenez votre médecin si vous prenez ou envisagez de prendre:
- des anti-acides
- oméprazole
- des compléments minéraux
- du sucralfate
- un chélateur polymérique du phosphate (par ex. le sévélamer ou carbonate de lanthane)
- 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, à quelle fréquence et pendant combien de temps vous devez prendre les tablets.

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.

La rubrique suivante contient les effets indésirables les plus graves que vous pouvez vous reconnaître :

Arrêtez la prise de Ciprofloxacine EG et contactez immédiatement votre médecin pour envisager un autre traitement antibiotique si vous constatez l'apparition de l'un de ces effets indésirables graves :

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)
- Crises convulsives (voir rubrique 2 : « Avertissements et précautions »)

Très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)
- Soudaine réaction allergique sévère avec des symptômes tels qu'oppression thoracique, sensation d'étourdissement, nausées ou évanouissement, ou étourdissements lors du passage à la position debout (réaction/choc anaphylactique) (voir rubrique 2 : Avertissements et précautions)
- Faiblesse musculaire, inflammation des tendons qui pourrait conduire à une rupture des tendons, en particulier le gros tendon à l'arrière de la cheville (tendon d'Achille) (voir rubrique 2 : Avertissements et précautions)
- Grave éruption cutanée menaçant le pronostic vital et se manifestant généralement par la formation de cloques ou d'ulcères dans la bouche, la gorge, le nez, les yeux et d'autres muqueuses telles que les parties génitales et pouvant évoluer vers la formation de cloques ou d'une desquamation de grandes surfaces du corps (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique)

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
- Sensation inhabituelle de douleur, de brûlure, de picotements, d'engourdissement ou de faiblesse musculaire dans les extrémités (neuropathie) (voir rubrique 2 : Avertissements et précautions)
- Réaction au médicament provoquant une éruption cutanée, de la fièvre, une inflammation des organes internes, des anomalies hématologiques et une maladie systémique (syndrome de DRESS - réaction médicamenteuse avec éosinophilie, AGEP - pustulose exanthémateuse aiguë généralisée).

D'autres effets indésirables qui ont été observés pendant le traitement avec Ciprofloxacine EG sont mentionnés ci-dessous par la façon dont ils sont susceptibles :

Fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :
- nausées, diarrhée
- douleurs articulaires et inflammation des articulations chez les enfants

Peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :
- douleurs des articulations chez l'adulte
- surinfections fongiques (dues à des champignons)
- concentration élevée des éosinophiles (une sorte de globules blancs)
- diminution d'appétit
- 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
- 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)

Rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :
- douleurs musculaires, inflammation des articulations, augmentation du tonus musculaire et crampes
- inflammation des intestins (colite) liée à l'utilisation d'antibiotiques (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) (voir rubrique 2 : « Avertissements et précautions »)
- augmentation du taux de sucre dans le sang (hyperglycémie)
- diminution du taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) (voir rubrique 2 : Avertissements et précautions)
- confusion, désorientation, réactions d'anxiété, rêves étranges, dépression (pouvant aboutir à des pensées suicidaires, à des tentatives de suicide ou à un suicide) (voir rubrique 2 : « Avertissements et précautions ») ou hallucinations
- fourmillements, sensibilité inhabituelle, diminution de sensibilité de la peau, tremblements, vertiges
- troubles de la vision, incluant une vision double (voir rubrique 2 : « Avertissements et précautions »)
- bourdonnements d'oreilles, troubles ou perte de l'audition
- 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 »)
- insuffisance rénale, présence de sang ou de cristaux dans les urines, inflammation des voies urinaires
- rétention d'eau, transpiration excessive
- augmentation de la concentration dans le sang de l'enzyme amylase

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) (voir rubrique 2 : « Avertissements et précautions »), 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
- réactions allergiques, appelée réaction de type maladie sérique (voir rubrique 2 : « Avertissements et précautions »)
- troubles psychiatriques (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 sur les cerveaux (hypertension intracrânienne et pseudotumor cerebri)
- 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 (voir rubrique 2 : « Avertissements et précautions »)
- petits saignements sous forme de points rouges sous la peau (pétéchies) ; éruptions cutanées diverses
- 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)
- Syndrome associé à une diminution de l'excrétion d'eau et à de faibles taux de sodium (SIADH)
- excitation excessive (manie) ou optimisme exagéré et suractivité (hypomanie), 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) influence sur

la coagulation du sang (chez les patients traités par des antivitamines K)
- 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 (qui peut inclure des troubles du sommeil, de l'anxiété, les attaques de panique, une 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 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
www.afmps.be
Division Vigilance :
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : 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.

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 microcrystalline
- crospovidone
- silice colloïdale anhydre
- stéarate de magnésium
- carboxyméthylcellulose de sodium (amidon de pomme de terre)
- hypromellose
- macrogol 400
- 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: Ciprofloxacin 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 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 04/2025 / 11/2024.

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.