

Notice: information de l'utilisateur

CIPROFLOXACINE TEVA 250 mg COMPRIMÉS PELLICULÉS CIPROFLOXACINE TEVA 500 mg COMPRIMÉS PELLICULÉS CIPROFLOXACINE TEVA 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 Teva et dans quel cas est-il utilisé**
2. **Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Ciprofloxacin Teva**
3. **Comment prendre Ciprofloxacin Teva**
4. **Quels sont les effets indésirables éventuels**
5. **Comment conserver Ciprofloxacin Teva**
6. **Contenu de l'emballage et autres informations**

1. **Qu'est-ce que Ciprofloxacin Teva et dans quel cas est-il utilisé**

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

Adultes

Ciprofloxacin Teva est utilisée chez les adultes 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.

Ciprofloxacin Teva 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 causée par plus d'un type de bactéries, un traitement antibiotique additionnel pourrait vous être prescrit en complément de Ciprofloxacin Teva.

Enfants et adolescents

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

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

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

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

NE prenez JAMAIS Ciprofloxacine Teva

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

Avant de prendre ce médicament

Vous ne devez pas prendre d'antibiotiques de la famille des fluoroquinolones/quinolones, incluant Ciprofloxacine Teva, 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.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Ciprofloxacine Teva.

- si vous avez déjà présenté des problèmes rénaux car il pourra 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 avec des antibiotiques de la même famille que Ciprofloxacine Teva
- si vous êtes diabétique, parce que vous pouvez rencontrer un risque d'hypoglycémie avec la ciprofloxacine
- si vous souffrez de myasthénie (maladie rare qui entraîne une faiblesse musculaire), parce que les symptômes peuvent être exacerbés
- si vous avez reçu un diagnostic d'hypertrophie ou de «renflement» d'un gros vaisseau sanguin (anévrisme aortique ou anévrisme périphérique d'un gros vaisseau);
- si 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, de dissection aortique ou de valvulopathie cardiaque congénitale, ou présentez d'autres facteurs de risque ou affections prédisposantes (par exemple des troubles du tissu conjonctif tels que syndrome de Marfan, ou syndrome 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]).

- si vous avez des problèmes cardiaques. Ciprofloxacin Teva 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 Ciprofloxacin Teva »).
- 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 de la ciprofloxacin.

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

Pendant le traitement par Ciprofloxacin Teva

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

- **Réaction allergique sévère et soudaine** (réaction/choc anaphylactique, œdème de Quincke). Dès la première dose, il existe un faible risque de survenue de réaction allergique sévère, se manifestant par les symptômes suivants: oppression dans la poitrine, sensation d'étourdissement, nausées ou sensation d'évanouissement, ou étourdissement lors du passage à la position debout. **Si ces symptômes surviennent, arrêtez de prendre Ciprofloxacin Teva et contactez immédiatement votre médecin.**
- **Effets indésirables graves, durables, invalidants et potentiellement irréversibles**
Les médicaments antibactériens de type fluoroquinolone/quinolone, y compris Ciprofloxacin Teva, 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 Ciprofloxacin Teva, 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 Ciprofloxacin Teva. 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 Teva, 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 au niveau de l'abdomen, de la poitrine ou du dos, qui peuvent être des symptômes d'un anévrisme et d'une dissection aortiques**, rendez-vous immédiatement au service d'urgence d'un hôpital. 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, vous pourriez présenter des effets indésirables associés au système nerveux central. Si une crise convulsive survient, arrêtez de prendre Ciprofloxacine Teva 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 Teva et informez-en immédiatement votre médecin afin de prévenir une évolution vers un état potentiellement irréversible.
- Des **réactions psychiatriques** peuvent survenir dès la première utilisation d'antibiotiques appartenant à la famille des quinolones, y compris Ciprofloxacine Teva. Si vous souffrez de **dépression** ou de **psychose**, vos symptômes pourraient s'aggraver lors du traitement par Ciprofloxacine Teva. Dans de rares cas, une dépression ou une psychose peut évoluer vers des pensées suicidaires et des comportements autodestructeurs tels que des tentatives de suicide ou un suicide (voir rubrique 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?). Si une dépression, une psychose, des pensées ou comportements suicidaires se manifestent, 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 (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.
- Une **diarrhée** peut se produire lors de la prise d'antibiotiques, y compris avec Ciprofloxacine Teva, 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 Teva 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.
- En cas d'apparition de **trouble de la vision** ou de toute autre manifestation oculaire, consultez immédiatement un ophtalmologiste.

- Votre peau devient **plus sensible au soleil et aux rayons ultraviolets (UV)** lorsque vous prenez Ciprofloxacine Teva. 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 Teva si vous devez subir un **prélèvement de sang ou d'urine**.
- Si vous souffrez de **problèmes rénaux**, prévenez votre médecin, il peut ajuster votre dose.
- Ciprofloxacine Teva peut provoquer des **lésions hépatiques**. Si vous remarquez le moindre symptôme de type perte d'appétit, ictère (jaunisse), urines foncées, démangeaisons ou sensibilité de l'estomac lors de la palpation, contactez immédiatement votre médecin.
- Ciprofloxacine Teva peut diminuer le nombre vos globules blancs sanguins 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 Teva

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

Ne prenez pas de Ciprofloxacine Teva en même temps que la tizanidine,

car cette association pourrait provoquer des effets indésirables, tels qu'une baisse de la tension artérielle et une somnolence (voir rubrique 2 "NE prenez JAMAIS Ciprofloxacine Teva").

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

Prévenez votre médecin si vous prenez:

- des antagonistes de la vitamine K (p. ex. de la warfarine, acénocoumarol, phenprocoumon ou fluindione) ou d'autres anticoagulants oraux (destinés à fluidifier le sang).
- du probénécide (utilisé pour traiter la goutte).
- du méthotrexate (utilisé dans certains types de cancer, le psoriasis, la polyarthrite rhumatoïde).
- de la théophylline (utilisée dans des problèmes respiratoires).
- de la tizanidine (utilisée dans les problèmes de spasticité musculaire liés à la sclérose en plaques).
- de l'olanzapine (un antipsychotique)
- de la clozapine (un antipsychotique).
- du ropinirole (utilisé dans la maladie de Parkinson).
- de la phénytoïne (contre l'épilepsie).
- métoclopramide (utilisé dans le traitement des nausées et des vomissements)
- ciclosporine (utilisée dans les maladies de peaux, la polyarthrite rhumatoïde, et les transplantations d'organe)
- autres médicaments pouvant modifier votre rythme cardiaque : les médicaments appartenant au groupe des antiarythmiques (par exemple 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.

- du zolpidem (utilisé dans les troubles du sommeil)

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

- pentoxifylline (utilisée dans les 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 contre la dysfonction érectile)
- agomélatine (utilisée dans la dépression)

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

- des antiacides.
- 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.

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

Ciprofloxacine Teva avec des aliments et boissons

Si vous prenez Ciprofloxacine Teva en dehors des repas, ne consommez pas de produits laitiers (comme du lait ou des yaourts) ou de boissons enrichies en calcium lorsque vous prenez les comprimés de ciprofloxacine, car les produits laitiers peuvent diminuer l'absorption de la substance active.

Grossesse et allaitement

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

Il est préférable d'éviter d'utiliser l'utilisation de Ciprofloxacine Teva pendant la grossesse.

Ne pas utiliser Ciprofloxacine Teva si vous allaitez car la ciprofloxacine passe dans le lait maternel et peut nuire à la santé de votre enfant.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ciprofloxacine Teva peut abaisser votre niveau de vigilance. Certains effets indésirables neurologiques peuvent se produire.

Tenez compte de votre façon de réagir au Ciprofloxacine Teva avant de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines. En cas de doute, parlez-en avec votre médecin.

Ciprofloxacine Teva contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Ciprofloxacin Teva

Votre médecin vous indiquera quelle dose exacte de Ciprofloxacin Teva vous devez prendre, à quelle fréquence et pendant combien de temps. Ceci dépendra du type d'infection dont vous souffrez et de sa gravité.

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

Le traitement dure généralement de 1 à 21 jours, mais peut être plus long en cas d'infection sévère. Veillez à toujours prendre ce médicament 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 Ciprofloxacin Teva à prendre et 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 à peu près à la même heure chaque jour.
- c. Vous pouvez prendre les comprimés pendant ou en dehors des repas. Le calcium présent dans un repas n'a pas d'incidence grave sur l'absorption du médicament. Cependant, **ne prenez pas** les comprimés de Ciprofloxacin Teva avec des produits laitiers de type lait ou yaourt, ni avec des jus de fruit enrichis (par ex. jus d'orange enrichi en calcium).

Pensez à boire abondamment pendant le traitement par ce médicament.

Si vous avez pris plus de Ciprofloxacin Teva que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de Ciprofloxacin Teva que vous n'auriez dû, contactez immédiatement votre médecin, le service des urgences le plus proche ou le Centre Antipoison (070/245.245). Prenez cette notice ou quelques comprimés avec vous afin que le médecin puisse voir ce que vous avez pris.

Si vous oubliez de prendre Ciprofloxacin Teva

Si vous oubliez de prendre Ciprofloxacin Teva et qu'il reste :

- **6 heures ou plus** avant votre prochaine dose, prenez immédiatement votre dose oubliée. Prenez ensuite la prochaine dose à l'heure habituelle.
- **moins de 6 heures** avant votre prochaine dose, ne prenez pas votre dose oubliée. Prenez la prochaine dose à l'heure habituelle.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre. Veillez à suivre votre traitement jusqu'à la fin.

Si vous arrêtez de prendre Ciprofloxacin Teva

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 rubrique suivante contient les effets indésirables les plus graves que vous pouvez vous reconnaître :
Cessez de prendre Ciprofloxacin Teva 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 1000)

- Crise convulsive (voir rubrique 2 : Avertissements et précautions)

Très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10000)

- 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 exanthématique aiguë généralisée).

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

Fréquent (pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 10):

- nausées, diarrhée.
- douleurs articulaires et inflammation des articulations chez l'enfant.

Peu fréquent (pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 100):

- douleurs des articulations chez l'adulte
- surinfections fongiques.
- concentration élevée d'éosinophiles (un type de globules blancs).
- diminution d'appétit.
- 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/brûlures d'estomac) ou flatulences.
- augmentation de la quantité de certaines substances dans le sang (transaminases et/ou bilirubine).
- éruption cutanée, démangeaisons ou urticaire.

- altération de la fonction rénale.
- douleurs dans les muscles et les os, sensation de faiblesse générale (asthénie) ou fièvre.
- élévation du taux de phosphatases alcalines sanguines (une substance présente dans le sang).

Rare (pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 1000):

- 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 de la formule sanguine (leucopénie, leucocytose, neutropénie, anémie), augmentation ou diminution d'un facteur de coagulation sanguine (plaquettes).
- réaction allergique, gonflement (œdème) ou gonflement rapide de la peau et des muqueuses (œdème de Quincke) (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 ou en des tentatives de suicide ou un suicide réussi) (voir rubrique 2 "Avertissements et précautions") ou hallucinations.
- fourmillements, sensibilité inhabituelle aux stimuli sensitifs, diminution de sensibilité de la peau, tremblements, vertiges
- troubles de la vue incluant une vision double (voir rubrique 2 "Avertissements et précautions").
- bourdonnements d'oreilles, perte de l'audition, troubles auditifs.
- accélération des battements cardiaques (tachycardie).
- dilatation des vaisseaux sanguins (vasodilatation), baisse de la tension artérielle ou évanouissement.
- essoufflement, y compris symptômes asthmatiques.
- troubles hépatiques, jaunisse (ictère cholestatique), 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 ou transpiration excessive.
- augmentation de la concentration dans le sang de l'enzyme amylase.

Très rare (pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 10 000):

- type particulier de diminution du nombre de globules rouges sanguins (anémie hémolytique); diminution dangereuse d'un type de globules blancs (agranulocytose) (voir rubrique 2 "Avertissements et précautions") ; 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.
- réaction allergique appelée réaction de type 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 au niveau du 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 (voir rubrique 2 "Avertissements et précautions").
- petits saignements sous forme de points rouges sous la peau (pétéchies), éruptions cutanées diverses.
- aggravation des symptômes de myasthénie (voir rubrique 2 "Avertissements et précautions").

Fréquence indéterminée (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).
- se sentant fortement excité (manie) ou grand sentiment d'optimisme et hyperactivité (hypomanie).
- rythme cardiaque anormalement rapide, rythme cardiaque irrégulier potentiellement fatal, troubles du rythme cardiaque (appelé "allongement de l'intervalle QT", s'observant à l'ECG, un tracé de l'activité électrique du cœur).
- influence sur la coagulation du sang (chez les patients traités avec des antagonistes de la vitamine 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 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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance - Boîte Postale 97- 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 Ciprofloxacin Teva

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage 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 ou 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 Teva

- La substance active est la ciprofloxacine.
Chaque comprimé pelliculé à 250 mg contient 250 mg de ciprofloxacine sous forme de chlorhydrate de ciprofloxacine.
Chaque comprimé pelliculé à 500 mg contient 500 mg de ciprofloxacine sous forme de chlorhydrate de ciprofloxacine.
Chaque comprimé pelliculé à 750 mg contient 750 mg de ciprofloxacine sous forme de chlorhydrate de ciprofloxacine.
- Les autres composants sont : cellulose microcristalline, povidone, croscarmellose sodique, silice colloïdale anhydre et stéarate de magnésium. Le pelliculage contient: hypromellose, macrogol 400 et le colorant dioxyde de titane (E171).

Aspect de Ciprofloxacine Teva et contenu de l'emballage extérieur

- 250 mg: comprimés pelliculés blancs, ronds, biconvexes dont une face porte l'inscription "CIP 250" et une barre de cassure et dont l'autre face est lisse. Le comprimé peut être divisé en doses égales. Ce produit est disponible en présentations* de 8, 10, 12, 16, 20, 30, 50, 100 et 160 comprimés.
- 500 mg: comprimés pelliculés blancs en forme de gélule dont une face porte l'inscription "CIP 500" et une barre de cassure et dont l'autre face est lisse. Le comprimé peut être divisé en doses égales. Ce produit est disponible en présentations* de 6, 8, 10, 12, 16, 20, 30, 50, 100, 120 et 160 comprimés.
- 750 mg: comprimés pelliculés blancs en forme de gélule dont une face porte l'inscription "CIP 750" et dont l'autre face est lisse. Ce produit est disponible en présentations* de 8, 10, 12, 16, 20, 30, 50, 100 et 160 comprimés.

* Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de L'autorisation de mise sur le marché et Fabricant

Titulaire de L'autorisation de mise sur le marché

Teva Pharma Belgium S.A., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Fabricant

Pharmachemie BV, Swensweg 5, P.O. Box 552, 2003 RN Haarlem, Pays-Bas

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, H-4042 Debrecen, Hongrie

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché

250 mg: BE291444

500 mg: BE291453

750 mg: BE291462

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

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

BE: Ciprofloxacin Teva 250/500/750 mg filmomhulde tabletten/ comprimés pelliculés /
Filmtabletten
HU: Ciprofloxacin-Human 250/500/750 mg filmtabletta
IE: Ciprofloxacin Teva 250/500 mg Film-coated Tablets
PT: Ciprofloxacin Teva 250/500/750 mg Comprimidos
SK: Ciprofloxacin-Teva 250/500/750 mg

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2022.

Conseils/éducation médicale

Les antibiotiques sont utilisés pour guérir les infections dues à des bactéries. Ils ne sont pas efficaces contre les infections virales.

Votre médecin a choisi de vous prescrire des antibiotiques parce qu'ils sont nécessaires pour traiter votre maladie actuelle.

Certaines bactéries ont parfois la capacité de survivre ou de se reproduire malgré l'action d'un antibiotique. Ce phénomène est appelé résistance:

La résistance rend certains traitements antibiotiques inefficaces.

L'usage inapproprié des antibiotiques accroît la résistance. Vous risquez même de favoriser l'apparition de bactéries résistantes et donc de retarder votre guérison ou de réduire l'efficacité de l'antibiotique si vous ne respectez pas:

- la dose à prendre.
- les moments de prise.
- la durée du traitement.

Par conséquent, pour préserver l'efficacité de ce médicament:

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