

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Ciprofloxacin Viatri 200 mg/100 ml solution pour perfusion
Ciprofloxacin Viatri 400 mg/200 ml solution pour perfusion
ciprofloxacin

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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 Viatri et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Ciprofloxacin Viatri ?
3. Comment utiliser Ciprofloxacin Viatri ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Ciprofloxacin Viatri ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Ciprofloxacin Viatri 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

Ciprofloxacin Viatri 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
- exposition à la maladie du charbon

La ciprofloxacin peut être utilisée 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 Ciprofloxacin Viatri.

Chez l'enfant et l'adolescent

Ciprofloxacine Viatris 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 Viatris 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 D'UTILISER CIPROFLOXACINE VIATRIS ?

N'utilisez jamais Ciprofloxacine Viatris

- Si vous êtes allergique à la substance active, 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).

Avertissements et précautions

Avant de prendre Ciprofloxacine Viatris

Vous ne devez pas prendre d'antibiotiques de la famille des fluoroquinolones/quinolones, incluant Ciprofloxacine Viatris, 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 d'utiliser Ciprofloxacine Viatris 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 Viatris ;
- 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 ou avez eu des problèmes cardiaques :
L'utilisation de ce type de médicament doit s'effectuer avec prudence si vous présentez un allongement de l'intervalle QT à la naissance ou si vous avez des antécédents familiaux de ce trouble (mis en évidence à l'ECG, un examen qui enregistre l'activité électrique du cœur), si vous avez un déséquilibre des sels dans le sang (en particulier un faible taux sanguin de potassium ou de magnésium), si vous avez un rythme cardiaque très lent (trouble appelé « bradycardie »), une faiblesse cardiaque (insuffisance cardiaque), des antécédents de crise cardiaque (infarctus du myocarde), si vous êtes une femme ou une personne âgée ou si vous prenez d'autres médicaments entraînant des modifications anormales de l'ECG (voir rubrique 2 : Autres médicaments et Ciprofloxacine Viatris).
- 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 reçu un diagnostic de fuite des valves cardiaques (régurgitation des valves cardiaques) ;
- vous avez déjà eu un épisode antérieur de dissection aortique (une déchirure de la paroi aortique) ;
- 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 le syndrome de Marfan, le syndrome vasculaire d'Ehlers-Danlos, le syndrome de Turner, le 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 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. Si aucune amélioration des symptômes n'est observée après 3 jours de traitement, veuillez consulter votre médecin.

Pendant le traitement par Ciprofloxacine Viatris

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

- 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 au service d'urgence d'un hôpital. Votre risque peut être augmenté si vous êtes traité(e) 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.
- **Réaction allergique sévère et soudaine** (réaction/choc anaphylactique, angioœdème). 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, le traitement par Ciprofloxacine Viatris devra être arrêté. Informez alors immédiatement votre médecin.**
- **Effets indésirables graves, durables, invalidants et potentiellement irréversibles**
Les médicaments antibactériens de type fluoroquinolone/quinolone, y compris Ciprofloxacine Viatris, 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 Viatris, 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 Viatris. 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 Viatris, 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 liés au système nerveux central pourraient se produire. Si une crise convulsive survient, le traitement par Ciprofloxacine Viatris doit être arrêté ; informez alors 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 Viatris 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 Viatris. Si vous souffrez de **dépression** ou de **psychose**, vos symptômes pourraient s'aggraver lors du traitement par Ciprofloxacine Viatris. 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). 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 Viatris, 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 Viatris 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 recevez Ciprofloxacine Viatris. 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 recevez Ciprofloxacine Viatris si vous devez subir un **prélèvement de sang ou d'urine**.
- Si vous avez des **problèmes rénaux**, prévenez votre médecin car la dose de Ciprofloxacine Viatris devra éventuellement être adaptée.
- Ciprofloxacine Viatris peut provoquer des **troubles hépatiques**. Si vous remarquez le moindre symptôme de type diminution d'appétit, ictère (jaunisse), urines foncées, démangeaisons ou sensibilité de l'estomac à la palpation, contactez immédiatement votre médecin.
- Ciprofloxacine Viatris 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 ou la bouche, ou des problèmes urinaires, vous devez consulter immédiatement votre médecin. Une analyse de sang sera effectuée afin de rechercher une éventuelle réduction du taux de certains globules blancs (agranulocytose). Il est important d'indiquer à votre médecin que vous recevez ce médicament.

Autres médicaments et Ciprofloxacine Viatris

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

N'utilisez pas de Ciprofloxacine Viatris 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 : N'utilisez jamais Ciprofloxacine Viatris).

Les médicaments suivants sont connus pour interagir avec Ciprofloxacine Viatris. Utiliser Ciprofloxacine Viatris 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 (par exemple warfarine, acénocoumarol, phenprocoumon ou fluindione) ou autres anticoagulants oraux (destinés à fluidifier le sang)
- probénécide (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 (un antipsychotique)
- clozapine (un antipsychotique)
- ropinirole (utilisé dans la maladie de Parkinson)
- phénytoïne (utilisée dans l'épilepsie)
- ciclosporine (utilisée dans les maladies de la peau, 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

- zolpidem (utilisé dans les troubles du sommeil)

Ciprofloxacine Viatris 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)

Ciprofloxacine Viatris avec des aliments, boissons et de l'alcool

Les aliments et les boissons n'ont pas d'effet sur votre traitement de Ciprofloxacine Viatris.

Grossesse, allaitement et fertilité

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 Viatris pendant la grossesse. Prévenez votre médecin si vous envisagez une grossesse.

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

Ciprofloxacine Viatris contient du glucose

Ciprofloxacine Viatris 200 mg/100 ml solution pour perfusion contient 5 g de glucose par dose de 100 ml de solution pour perfusion. Ceci est à prendre en compte pour les patients atteints de diabète sucré.

Ciprofloxacine Viatris 400 mg/200 ml solution pour perfusion contient 10 g de glucose par dose de 200 ml de solution pour perfusion. Ceci est à prendre en compte pour les patients atteints de diabète sucré.

3. COMMENT UTILISER CIPROFLOXACINE VIATRIS

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Votre médecin vous expliquera précisément quelle quantité de Ciprofloxacine Viatris vous sera administrée, 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.

Le professionnel de santé injectera chaque dose dans votre circulation sanguine en perfusion lente dans une de vos veines. Chez l'enfant, la perfusion durera 60 minutes. Chez l'adulte, la durée de la perfusion sera de 60 minutes pour l'administration de la solution de 400 mg de Ciprofloxacin Viatris et sera de 30 minutes pour l'administration de la solution de 200 mg de Ciprofloxacin Viatris. Administrer la perfusion lentement contribue à éviter l'apparition d'effets indésirables immédiats.

Pensez à boire abondamment pendant le traitement par Ciprofloxacin Viatris.

Si vous avez utilisé plus de Ciprofloxacin Viatris que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de Ciprofloxacin Viatris, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous arrêtez d'utiliser Ciprofloxacin Viatris

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 recevoir 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 possibles effets indésirables les plus graves :

Cessez de prendre Ciprofloxacin Viatris et contactez immédiatement votre médecin pour envisager un autre traitement antibiotique si vous constatez l'apparition de l'un de ces effets indésirables graves :

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

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

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

- 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 (choc anaphylactique) (voir rubrique 2)
- rupture des tendons, en particulier le gros tendon à l'arrière de la cheville (tendon d'Achille) (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 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 Viatris sont mentionnés ci-dessous par la façon dont ils sont susceptibles :

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- nausées, diarrhée, vomissements
- douleurs articulaires et inflammation des articulations chez les enfants
- réaction locale au site d'injection, éruption cutanée
- élévation temporaire de certaines enzymes du foie présentes dans le sang (transaminases)

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- douleurs articulaires chez les adultes
- surinfections fongiques
- concentration élevée des éosinophiles, une sorte de globules blancs, augmentation ou diminution d'un facteur de coagulation sanguine (plaquettes)
- diminution d'appétit
- hyperactivité, agitation, confusion, désorientation, hallucinations
- maux de tête, étourdissements, troubles du sommeil, troubles du goût, fourmillements, sensibilité inhabituelle aux stimuli des sens, vertiges
- troubles de la vision, incluant une vision double
- perte de l'audition
- accélération des battements cardiaques (tachycardie)
- dilatation des vaisseaux sanguins (vasodilatation), baisse de la pression artérielle
- douleurs abdominales, problèmes digestifs tels que des problèmes d'estomac (indigestion/brûlures d'estomac), flatulences
- troubles hépatiques temporaires, élévation de la quantité d'une substance présente dans le sang (bilirubine), jaunisse (ictère cholestatique)
- démangeaisons, urticaire
- pauvre fonction rénale, insuffisance rénale
- douleur dans les muscles ou les os, sensation de fatigue générale (asthénie), fièvre, rétention d'eau
- élévation du taux de phosphatases alcalines sanguines (une substance présente dans le sang)

Rare (peut affecter jusqu'à 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), diminution du nombre des globules rouges, des globules blancs et des plaquettes (pancytopénie) pouvant être fatale, aplasie médullaire, pouvant également être fatale
- réaction allergique, gonflement allergique (oedème), gonflement rapide de la peau et des muqueuses (angio-oedème) (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)
- réactions d'anxiété, rêves étranges, dépression (pouvant aboutir à des pensées suicidaires, à des tentatives de suicide ou à un suicide), 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)
- diminution de sensibilité de la peau, tremblements, migraine, altération de l'odorat (troubles olfactifs)
- bourdonnements d'oreilles, troubles de l'audition
- évanouissement, inflammation de la paroi des vaisseaux sanguins (vascularite)
- essoufflement, y compris symptômes asthmatiques
- pancréatite
- hépatite, 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)
- sensibilité à la lumière (voir rubrique 2 : Avertissements et précautions), petits saignements sous forme de points rouges sous la peau (pétéchies)
- présence de sang ou de cristaux dans les urines, inflammation des voies urinaires
- transpiration excessive
- augmentation de la concentration de l'enzyme amylase

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

- 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)
- réaction allergique appelée réaction de type maladie sérique (voir rubrique 2 : Avertissements et précautions)
- troubles de la coordination, démarche instable (troubles de la marche), pression sur les cerveaux (hypertension intracrânienne et pseudo-tumor cerebri)
- troubles de la vision des couleurs
- éruptions cutanées diverses
- aggravation des symptômes de la myasthénie (voir rubrique 2 : Avertissements et précautions).

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

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

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.

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 peuvent inclure des troubles du sommeil, de l'anxiété, des 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.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. COMMENT CONSERVER CIPROFLOXACINE VIATRIS

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

Ciprofloxacine Viatris 200 mg/100 ml, flexibags de 100 ml : A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Ciprofloxacine Viatris 400 mg/200 ml, flexibags de 200 ml : Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage extérieur 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 Viatris

La substance active est la ciprofloxacine. 1 flexibag de 100 ml ou de 200 ml de Ciprofloxacine Viatris solution pour perfusion contient respectivement 200 mg ou 400 mg de ciprofloxacine.

Les autres composants sont glucose monohydraté (voir rubrique 2 : Ciprofloxacine Viatris contient du glucose), acide lactique, acide chlorhydrique, eau pour injections.

Aspect de Ciprofloxacine Viatris et contenu de l'emballage extérieur

Solution pour perfusion, disponible en emballages de 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 et 100 flexibags.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

Viartis GX
Terhulpesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Fabricant :

Altan Pharmaceuticals, S.A.
Poligono Industrial de Bernedo, s/n
01118 Bernedo (Alava)
Espagne

Numéros d'Autorisation de mise sur le marché

Ciprofloxacin Viartis 200 mg/100 ml solution pour perfusion : BE276674

Ciprofloxacin Viartis 400 mg/200 ml solution pour perfusion : BE276683

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 03/2025.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée 03/2025.