

CIPROGINE®

Ciprofloxacin 750 mg, comprimé pelliculé

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 ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 CIPROGINE® 750 mg, comprimé pelliculé et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CIPROGINE® 750 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre CIPROGINE® 750 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CIPROGINE® 750 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE CIPROGINE® 750 MG, COMPRIMÉ PELLICULÉ ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : Fluoroquinolone - code ATC : J01MA02
CIPROGINE® contient une substance active, la ciprofloxacin.

La ciprofloxacin 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

CIPROGINE® est utilisé chez l'adulte pour traiter les infections bactériennes suivantes :

- Infections des voies respiratoires basses dues à des bactéries à Gram négatif
- exacerbations de broncho-pneumopathie chronique obstructive
- infections broncho-pulmonaires en cas de mucoviscidose ou de bronchectasie
- pneumonies
- Otites moyennes chroniques purulentes
- Exacerbations aiguës de sinusite chronique, en particulier dues à des bactéries à Gram négatif
- Infections urinaires
- Infections de l'appareil génital
- urétrites et cervicites gonococciques dues à des souches de Neisseria gonorrhoeae sensibles
- orchid-épididymites, y compris les infections dues à des souches de Neisseria gonorrhoeae sensibles
- infections gynécologiques hautes, y compris les infections dues à des souches de Neisseria gonorrhoeae sensibles
- Infections gastro-intestinales (par ex, diarrhée du voyageur)
- Infections intra-abdominales
- Infections de la peau et des parties molles dues à des bactéries à Gram négatif
- Otites malignes externes
- Infections ostéoarticulaires
- Prophylaxie des infections invasives à Neisseria meningitidis
- Maladie du charbon (prophylaxie après exposition et traitement curatif)

La ciprofloxacin peut être utilisée pour le traitement des patients neutropéniques fébriles dont l'origine bactérienne est suspectée.

Chez l'enfant et l'adolescent

- Infections broncho-pulmonaires en cas de mucoviscidose dues à Pseudomonas aeruginosa
 - Infections urinaires compliquées et pyélonéphrite
 - Maladie du charbon (prophylaxie après exposition et traitement curatif)
- La ciprofloxacin peut également être utilisée pour traiter des infections sévères de l'enfant et de l'adolescent, si nécessaire.

Le traitement devra être exclusivement instauré par des médecins expérimentés dans le traitement de la mucoviscidose et/ou des infections sévères de l'enfant et de l'adolescent

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE CIPROGINE® 750 MG, COMPRIMÉ PELLICULÉ ?

Ne prenez jamais CIPROGINE® 750 mg, comprimé pelliculé :

- si vous êtes allergique à la substance active, aux autres quinolones ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionné en rubrique 6);
- si vous prenez de la tizanidine (voir rubrique 2: Autres médicaments et CIPROGINE® 750 mg, comprimé pelliculé).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre CIPROGINE® 750 mg, comprimé pelliculé

- 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 CIPROGINE® ;
- si vous êtes diabétique car vous pourriez risquer de présenter une hypoglycémie avec la ciprofloxacin ;
- si vous souffrez de myasthénie (maladie rare qui entraîne une faiblesse musculaire) car 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 présentez des antécédents familiaux d'anévrisme aortique ou de dissection aortique ou d'autres facteurs de risque ou affections prédisposantes (par exemple, des troubles du tissu conjonctif comme le syndrome de Marfan ou le syndrome d'Ehlers-Danlos vasculaire) ou des troubles vasculaires comme l'artérite de Takayasu, l'artérite à cellules géantes, la maladie de Behçet, l'hypertension artérielle ou une athérosclérose connue);
- si vous avez des problèmes cardiaques. La ciprofloxacin doit être utilisée avec précaution si vous êtes (né) aveugle, 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 dans le sang (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 un cœur affaibli (insuffisance cardiaque), si vous avez déjà eu une crise cardiaque (infarctus du myocarde), si vous êtes une femme ou une personne âgée et si vous prenez d'autres médicaments qui peuvent entraîner certaines anomalies de l'ECG (voir rubrique Autres médicaments et CIPROGINE® 750 mg, comprimé pelliculé).
- si vous ou un membre de votre famille êtes atteint(e) d'un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase (G6PD), car vous pourriez alors risquer de présenter une anémie avec la ciprofloxacin.

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

Pendant la prise de CIPROGINE® 750 mg, comprimé pelliculé

Prévenez immédiatement votre médecin si l'un des troubles suivants se produit pendant le traitement par CIPROGINE®. Votre médecin déterminera si le traitement par CIPROGINE® doit être arrêté.

- Réaction allergique sévère et soudaine (réaction/choc anaphylactique, œdème de Quincke). Dès la première dose, il existe un risque faible de survenue d'une réaction allergique sévère, se manifestant par les symptômes suivants : oppression dans la poitrine, sensations vertigineuses, sensation de malaise ou de faiblesse, ou sensations vertigineuses lors du passage en position debout. Si ces

symptômes surviennent, arrêtez de prendre CIPROGINE® et contactez immédiatement votre médecin.

- Des douleurs et gonflements des articulations ainsi que des tendinites peuvent survenir occasionnellement, en particulier si vous êtes âgé(e) et si vous êtes également traité(e) par des corticoïdes. Une inflammation et une rupture des tendons peuvent survenir dès les premières 48 heures de traitement et jusqu'à plusieurs mois après l'arrêt du traitement par CIPROGINE®. Au moindre signe de douleur ou d'inflammation des articulations ou des tendons, arrêtez de prendre CIPROGINE®, contactez votre médecin et mettez la zone douloureuse au repos. Évitez tout effort inutile car cela pourrait augmenter le risque de rupture des tendons.
- Si vous ressentez une douleur soudaine et intense au niveau de l'abdomen, de la poitrine ou du dos, rendez-vous immédiatement au service d'urgence d'un hôpital.
- Si vous souffrez d'épilepsie ou d'une autre maladie neurologique telle qu'une ischémie cérébrale ou un accident vasculaire cérébral, des effets indésirables neurologiques (crises convulsives) pourraient se produire. Si des crises convulsives surviennent, arrêtez CIPROGINE® et contactez immédiatement votre médecin.

• Vous pourriez présenter des symptômes évocateurs d'une neuropathie, tels que des douleurs, des brûlures, des picotements, un engourdissement et/ou une faiblesse musculaire. Si de tels symptômes surviennent, arrêtez CIPROGINE® et contactez immédiatement votre médecin.

• Des réactions psychiatriques peuvent survenir dès la première prise de CIPROGINE®. Si vous souffrez de dépression ou de psychose, vos symptômes pourraient s'aggraver lors du traitement par CIPROGINE®. Dans de rares cas, une dépression ou une psychose peut évoluer vers des pensées suicidaires, des tentatives de suicide ou un suicide. Si de telles réactions surviennent, contactez immédiatement votre médecin.

• Les antibiotiques de la famille des quinolones peuvent provoquer des anomalies du taux de sucre dans le sang, incluant à la fois une diminution du taux de sucre dans le sang en dessous de la valeur normale (hypoglycémie) et une augmentation du taux de sucre au-dessus de la valeur normale (hyperglycémie) (voir rubrique 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?). Ces anomalies du taux de sucre dans le sang ont été observées le plus souvent chez les patients âgés ou diabétiques recevant un traitement concomitant par un antidiabétique oral diminuant le taux de sucre dans le sang (par exemple le glibendamide) ou par l'insuline. Des cas de perte de connaissance dus à une baisse importante du taux de sucre dans le sang (coma hypoglycémique) ont été rapportés. Si vous êtes diabétique, votre taux de sucre dans le sang doit être étroitement surveillé.

• Une diarrhée peut se produire pendant la prise d'antibiotiques, y compris avec CIPROGINE®, et 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 CIPROGINE® et contactez immédiatement votre médecin, car votre vie pourrait être mise en danger. Ne prenez pas de médicaments destinés à bloquer ou ralentir le transit intestinal.

• Si votre vue se dégrade ou si vous ressentez un quelconque effet au niveau des yeux, consultez immédiatement un ophtalmologiste.

• Votre peau devient plus sensible au soleil et aux rayons ultraviolets (UV) lorsque vous prenez CIPROGINE®. Évitez toute exposition prolongée au soleil ou aux rayons UV artificiels comme ceux des cabines de bronzage.

• Prévenez le médecin ou le personnel du laboratoire d'analyses que vous prenez CIPROGINE® si vous devez subir un prélèvement de sang ou d'urine.

• Si vous avez des problèmes rénaux, prévenez votre médecin car la dose de CIPROGINE® doit éventuellement être adaptée.

• CIPROGINE® peut provoquer des troubles hépatiques. Si vous remarquez le moindre symptôme tel qu'une perte d'appétit, un ictere (jaunissement de la peau), des urines foncées, des démangeaisons ou une sensibilité de l'estomac à la palpation, contactez immédiatement votre médecin.

• CIPROGINE® peut entraîner une diminution du taux de globules blancs dans votre sang et réduire votre résistance aux infections. Si vous présentez une infection accompagnée de symptômes tels qu'une fièvre et une altération importante de votre état général ou une fièvre accompagnée de symptômes d'infection locale tels 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 CIPROGINE® 750 mg, comprimé pelliculé

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

Ne prenez pas de CIPROGINE® 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 : Ne prenez jamais CIPROGINE® 750 mg, comprimé pelliculé).

Les médicaments suivants sont connus pour interagir avec CIPROGINE®. Prendre CIPROGINE® 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 : la warfarine, l'acénocoumarol, la phenprocounone ou le 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 (utilisée dans certaines maladies psychiatriques)
- ropinirôle (utilisé dans la maladie de Parkinson)
- phénytoïne (utilisée dans l'épilepsie)
- métoprolol (utilisé dans les nausées et les vomissements)
- ciclosporine (utilisée dans les maladies de 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 antiéprouseurs tricycliques, certains antibiotiques (qui appartiennent à la famille des macrolides), certains antipsychotiques
- zolpidem (utilisé dans les troubles du sommeil).

CIPROGINE® peut augmenter la concentration des médicaments suivants dans votre sang :

- pentoxifyline (utilisée dans des troubles de la circulation)
- caféine
- duloxétine (utilisée dans la dépression, les atteintes nerveuses liées au diabète ou dans l'incontinence urinaire)
- 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 CIPROGINE®. Prévenez votre médecin si vous prenez ou envisagez de prendre :

- des anti-acides
- l'oméprazole
- des compléments minéraux
- du sucralfate
- un chélateur polymérique du phosphate (par ex. le sévelamer ou le carbonate de lanthane)
- des médicaments ou compléments contenant du calcium, du magnésium, de l'aluminium ou du fer.

Il est essentiel pour vous de prendre ces médicaments, prenez CIPROGINE® au moins deux heures avant ou quatre heures après ces médicaments.

CIPROGINE® 750 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons

Si vous prenez CIPROGINE® 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 ciprofloxacin car les produits laitiers peuvent diminuer l'effet du médicament.

Grossesse, 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

CIPROCINE®

Ciprofloxacin 750 mg, comprimé pelliculé



de prendre ce médicament.

Il est préférable d'éviter d'utiliser CIPROCINE® pendant la grossesse.

Ne prenez pas de CIPROCINE® pendant l'allaitement car la ciprofloxacin passe dans le lait maternel et pourrait nuire à la santé de votre enfant.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

3. COMMENT PRENDRE CIPROCINE® 750 MG, COMPRIMÉ PELLICULÉ ?

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

Votre médecin vous expliquera précisément quelle quantité de CIPROCINE® 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. Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. Vérifiez avec votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des doutes sur le nombre de comprimés de CIPROCINE® à prendre ou la façon de les prendre.

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 CIPROCINE® 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 ce médicament.

Si vous avez pris plus de CIPROCINE® 750 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû :

- Si vous avez dépassé la dose prescrite, consultez immédiatement votre médecin. Si possible, amportez les comprimés restants ou la boîte avec vous pour les montrer au médecin.

Si vous oubliez de prendre CIPROCINE® 750 mg, comprimé pelliculé :

- 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 oubliée de prendre. Veillez à suivre votre traitement jusqu'à la fin.

Si vous arrêtez de prendre CIPROCINE® 750 mg, comprimé pelliculé :

- 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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables les plus graves que vous pouvez reconnaître vous-même sont listés dans la section ci-dessous.

Arrêtez de prendre CIPROCINE® et contactez immédiatement votre médecin afin d'envisager un autre traitement antibiotique, si vous remarquez l'un des effets indésirables graves listés ci-dessous :

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

• crises convulsives (voir rubrique 2 : Avertissements et précautions)

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

• réaction allergique sévère et soudaine se manifestant par des symptômes tels qu'une oppression dans la poitrine, des sensations vertigineuses, une sensation de malaise ou de faiblesse, ou la survenue de sensations vertigineuses lors du passage en position debout (réaction anaphylactique, choc anaphylactique) (voir rubrique 2 : Avertissements et précautions)

• faiblesse musculaire, inflammation des tendons qui peut conduire à une rupture des tendons, en particulier du gros tendon situé à l'arrière de la cheville (tendon d'Achille) (voir rubrique 2 : Avertissements et précautions)

• éruption cutanée sévère pouvant mettre votre vie en danger, apparaissant généralement sous forme de cloques ou d'ulcérations dans la bouche, la gorge, le nez, les yeux et les autres muqueuses comme les organes génitaux, et pouvant évoluer vers l'apparition de cloques ou d'un décollement de la peau sur tout le corps (syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell)

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

• sensations inhabituelles de douleurs, de brûlures, de picotements, d'engourdissement ou de faiblesse musculaire dans les extrémités (neuropathie) (voir rubrique 2 : Avertissements et précautions)

• effet indésirable qui entraîne des éruptions cutanées, de la fièvre, une inflammation d'organes internes, des anomalies hématologiques et une maladie systémique (syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse s'accompagnant d'une éosinophilie et de symptômes systémiques appelé syndrome DRESS (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptom), PEAQ : Pustulose Exanthématique Aigue Généralisée)

D'autres effets indésirables qui ont été observés au cours d'un traitement par CIPROCINE® sont listés ci-dessous, selon leur fréquence de survenue.

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

• nausées, diarrhée

• douleurs dans les articulations et inflammation des articulations chez l'enfant,

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

• douleurs dans les articulations chez l'adulte

• surinfections fongiques (dues à des champignons)

• taux élevé d'un type de globules blancs (éosinophiles)

• diminution de l'appétit

• hyperactivité, agitation

• maux de tête, sensations vertigineuses, 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 d'une substance présente dans le sang (phosphatases alcalines).

Effets indésirables 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 de certains globules blancs ou des globules rouges (leucopénie, leucocytose, neutropénie, anémie), augmentation ou diminution de la quantité de facteurs présents 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 conduire à des pensées suicidaires, à des tentatives de suicide ou à un suicide) (voir rubrique 2 : Avertissements et précautions), hallucinations

• fourmillements, sensibilité inhabituelle aux stimuli sensoriels, diminution de la 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 d'une enzyme issue du pancréas (amylase).

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

• type particulier de baisse du nombre de globules rouges dans le sang (anémie hémolytique), baisse très importante du nombre de certains globules blancs (agranulocytose) (voir rubrique 2 : Avertissements et précautions), baisse du nombre de globules rouges, de globules blancs et de plaquettes (pancytopénie) pouvant être fatale, apparaissement de la moelle osseuse en cellules sanguines (aplasie médullaire) pouvant également être fatale

• réaction allergique appelée réaction de type maladie sérique (voir rubrique 2 : Avertissements et précautions)

• troubles psychiatriques (réactions psychotiques pouvant conduire 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), troubles de l'odorat (troubles olfactifs), pression exercée sur le cerveau (hypertension intracrânienne et pseudotumeur cérébrale)

• troubles de la vision des couleurs

• inflammation de la paroi des vaisseaux sanguins (vascularite)

• inflammation du pancréas (pancréatite)

• destruction des cellules du foie (nécrose hépatique) aboutissant très rarement à une insuffisance hépatique mettant votre vie en danger (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 pas 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)

• sensation d'être très excité (manie) ou sensation de grand optimisme avec hyperactivité (hypomanie)

• rythme cardiaque anormalement rapide, rythme cardiaque irrégulier mettant votre vie en danger, rythme cardiaque modifié (appelé « allongement de l'intervalle QT », observé sur un ECG, enregistrement du tracé électrique du cœur)

• modification de la coagulation du sang (chez les patients traités par des antivitamines K).

Déclaration des effets secondaires

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

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

5. COMMENT CONSERVER CIPROCINE® 750 MG, COMPRIMÉ PELLICULÉ ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur la plaquette thermoformée. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précaution particulière 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 CIPROCINE® 750 mg, comprimé pelliculé

• La substance active est : la ciprofloxacin

Chaque comprimé pelliculé contient 750 mg de ciprofloxacin (sous forme de chlorhydrate).

• Les autres composants sont :

Noyau du comprimé : cellulose microcristalline, carboxyméthylamidon sodique, povidone, croscopolone, carbonate de magnésium, trisodium phosphate, talc, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Pelliculage du comprimé : Polyvinylalcool, dioxyde de titane (E 171), polyéthylène glycol/macrogol, talc.

Qu'est-ce que CIPROCINE® 750 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés sont présentés sous plaquettes thermoformées de 7 comprimés pelliculés dans une boîte cartonnée comportant deux plaquettes et permettant le bon usage du produit.

CIPROCINE® 750 mg Boîte de 14 comprimés pelliculés

AMM N° : 921.344.2

Tableau A - Liste I

Ceci est un médicament

- Un médicament est un produit, mais pas comme les autres.

- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé, et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.

- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit.

- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament et ses contre-indications.

- N'arrêtez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

- N' laissez jamais les médicaments à la portée de main des enfants.

إن هذا دواء

- الدواء ليس مستحضر كغيره من المستحضرات.

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.

- احترم بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المخصوص عليها و تعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.

- اتبع نصائح الصيدلي.

- الطبيب والصيدلي عليمان بالدواء وينقعه و يضره.

- لاتقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.

- لا تعد ولا تزد عليها بدون اشارة الطبيب.

- لا تترك الادوية أبدا في متناول الأطفال.

Fabriqué par les laboratoires **DAR ESSAYDALI** دار الصيدلي
Rue Commandant Bjaoui - Cité Taieb - 3000 SFAX (Tunisie) **DAR ESSAYDALI**