

Notice: information pour l'utilisateur
Ciprinol 250 mg comprimés pelliculés
Ciprinol 500 mg comprimés pelliculés
Ciprinol 750 mg comprimés pelliculés
Ciprofloxacine

Lisez attentivement toute la notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

- Avez-vous des questions? Contactez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été prescrit uniquement.
- Cela peut Cela peut Ressentez-vous un des effets indésirables mentionnés à la rubrique 4? Ou ressentez-vous un effet indésirable qui
- n'est pas mentionné dans cette notice? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien. Contenu de cette notice

Qu'est-ce que Ciprinol et dans quel cas est-il utilisé?

1. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous faire preuve de prudence?
 2. Comment utiliser ce médicament?
 3. Effets indésirables possibles
 4. Comment conserver ce médicament?
 5. Comment conserver ce médicament?
 6. Contenu de l'emballage et autres informations.
-
1. Qu'est-ce que Ciprinol et à quoi sert ce médicament ?

Ciprinol est un antibiotique appartenant à la famille des fluoroquinolones. La ciprofloxacine agit en tuant les bactéries responsables des infections. Elle n'agit que sur des souches bactériennes spécifiques.

Adultes

Ciprinol est utilisé chez les adultes pour traiter les infections bactériennes suivantes :

- infections des voies respiratoires,
- infections de l'oreille ou des sinus prolongées ou récurrentes,
- infections urinaires,
- infections des organes génitaux chez les hommes et les femmes,
- infections du système gastro-intestinal et infections intra-abdominales,
- infections de la peau et des tissus mous,
- infections des os et des articulations,
- pour prévenir les infections dues à la bactérie *Neisseria meningitidis*,
- exposition à l'anthrax par inhalation.

La ciprofloxacine peut être utilisée dans le traitement des patients ayant un nombre très faible de globules blancs (neutropénie) et présentant de la fièvre probablement due à une infection bactérienne.

Si vous avez une infection grave ou une infection causée par plus d'un type de bactérie, vous pouvez recevoir, en plus de Ciprinol, un traitement antibiotique supplémentaire.

Enfants et adolescents

Ciprinol est utilisé chez les enfants et les adolescents sous surveillance médicale d'un spécialiste pour traiter les infections bactériennes suivantes :

- infections pulmonaires et bronchiques chez les enfants et adolescents atteints de fibrose kystique,
- infections urinaires compliquées, y compris les infections ayant atteint les reins (pyélonéphrite),
- exposition à l'anthrax par inhalation.

Ciprinol peut également être utilisé pour traiter certaines autres infections graves chez les enfants et les adolescents si votre médecin le juge nécessaire.

2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent ?

Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ?

- Vous êtes allergique à l'un des composants de ce médicament. Vous trouverez ces substances à la rubrique 6 de cette notice.
- Vous êtes allergique à d'autres médicaments de la famille des quinolones.
- Vous utilisez de la tizanidine (voir rubrique 2 « Utilisez-vous d'autres médicaments ? »).

Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament ?

Avant d'utiliser Ciprinol

Si vous avez déjà eu un effet indésirable grave lors de l'utilisation d'une quinolone ou d'une fluoroquinolone, vous ne devez pas utiliser d'antibiotiques fluoroquinolones/quinolones, y compris Ciprinol. Informez-en votre médecin dès que possible si cela vous concerne.

Contactez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament, si vous :

- avez déjà eu des problèmes rénaux car votre traitement pourrait devoir être ajusté,
- avez de l'épilepsie ou un autre trouble neurologique,
- avez des antécédents de problèmes de tendons lors d'un traitement antérieur avec des antibiotiques, tels que Ciprinol,
- avez du diabète car vous pourriez être à risque d'hypoglycémie (trop peu de sucre dans votre sang) avec la ciprofloxacine
- avez une myasthénie grave (un type de faiblesse musculaire), car les symptômes peuvent s'aggraver
- si vous avez une dilatation ou une protrusion d'un gros vaisseau sanguin (anévrisme de l'aorte ou périphérique anévrisme d'un gros vaisseau) a été diagnostiqué,
- si vous avez eu un épisode antérieur de dissection aortique (une déchirure dans la paroi de l'aorte),
- si vous avez des valves cardiaques fuyantes (régurgitation valvulaire) diagnostiquées,

- si vous avez des antécédents familiaux d'anévrisme aortique ou de dissection aortique ou de maladie valvulaire congénitale, ou d'autres facteurs de risque ou affections associées (par exemple des maladies du tissu conjonctif comme le syndrome de Marfan, ou le syndrome d'Ehlers-Danlos vasculaire, le syndrome de Turner, le syndrome de Sjögren [une maladie auto-immune avec inflammations], ou des maladies vasculaires comme l'artérite de Takayasu, l'artérite à cellules géantes, la maladie de Behçet, l'hypertension artérielle, ou l'athérosclérose connue, la polyarthrite rhumatoïde [une maladie des articulations] ou l'endocardite [une infection du cœur]).
- problèmes cardiaques. La prudence est de mise lorsque vous utilisez ce type de médicament, si vous êtes né avec ou avez des antécédents familiaux d'allongement de l'intervalle QT (observé sur l'ECG, qui enregistre l'activité électrique du cœur), un déséquilibre électrolytique dans votre sang (en particulier un faible taux de potassium ou de magnésium dans le sang), un rythme cardiaque très lent (appelé « bradycardie »), un cœur faible (insuffisance cardiaque) avez, des antécédents d'infarctus du myocarde, vous êtes une femme ou une personne âgée, ou vous prenez d'autres médicaments qui entraînent des modifications anormales de l'ECG (voir rubrique 2 « Prenez-vous d'autres médicaments ? »).
- si vous ou quelqu'un dans votre famille avez un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase (G6PD), car cela augmente le risque d'anémie lors de l'utilisation de ciprofloxacine.

Pour traiter certaines infections génitales, votre médecin peut prescrire un antibiotique supplémentaire en plus de la ciprofloxacine. Si les symptômes ne s'améliorent pas après 3 jours de traitement, contactez votre médecin.

Pendant que vous prenez Ciprinol

Informez immédiatement votre médecin si l'une des situations suivantes se produit pendant que vous prenez Ciprinol. Votre médecin décidera si le traitement avec Ciprinol doit être arrêté.

- Une réaction allergique grave soudaine (une réaction/choc anaphylactique, un angio-œdème).
Même avec la première dose, il existe un faible risque que vous ayez une réaction allergique grave avec les symptômes suivants : sensation d'oppression dans la poitrine, sensation de vertige, malaise ou évanouissement, ou vertige en se levant. Si cela se produit, arrêtez de prendre Ciprinol et contactez immédiatement votre médecin.
- Effets secondaires graves, durables, pouvant entraîner une invalidité et éventuellement permanents. Les antibiotiques fluoroquinolones/quinolones, y compris Ciprinol, ont été associés à des effets secondaires très rares mais graves, dont certains durent longtemps (mois ou années), entraînent une invalidité ou peuvent être permanents. Il s'agit de douleurs aux tendons, muscles et articulations des bras et des jambes, de problèmes de marche, de sensations inhabituelles comme une sensation de « fourmillement », des picotements, une sensation de démangeaison, une sensation d'engourdissement ou de brûlure (paresthésie), de troubles sensoriels comme une diminution de la vue, du goût, de l'odorat et de l'ouïe, de la dépression, des pertes de mémoire, une fatigue sévère et des troubles du sommeil graves.
- Si vous ressentez l'un de ces effets secondaires après avoir utilisé Ciprinol, vous devez contacter immédiatement votre médecin avant de poursuivre le traitement. Vous et votre

médecin déciderez ensemble si vous pouvez continuer à utiliser ce médicament, en envisageant également un antibiotique d'une autre classe.

- Dans de rares cas, des douleurs et un gonflement des articulations, ainsi qu'une tendinite ou une rupture de tendons peuvent survenir. Vous êtes plus à risque si vous avez plus de 60 ans, avez subi une transplantation d'organe, avez des problèmes rénaux ou si vous êtes traité avec des corticostéroïdes. La tendinite et la rupture de tendons peuvent survenir dès les 48 premières heures de traitement et jusqu'à plusieurs mois après l'arrêt du traitement par Ciprinol. Au premier signe de douleur ou d'inflammation d'un tendon (par exemple à votre cheville, poignet, coude, épaule ou genou), vous devez arrêter d'utiliser Ciprinol. Contactez immédiatement votre médecin et reposez la zone douloureuse. Évitez tout effort inutile, car cela augmente le risque de rupture d'un tendon.
- Rendez-vous immédiatement aux urgences si vous ressentez une douleur soudaine et intense dans votre abdomen, votre poitrine ou votre dos. Cela peut être le signe d'un anévrisme de l'aorte et d'une dissection aortique. Le risque peut être accru si vous êtes traité avec des corticostéroïdes systémiques.
- Contactez immédiatement un médecin si vous ressentez un essoufflement, surtout lorsque vous vous allongez, ou si vous remarquez que vos chevilles, pieds ou abdomen sont enflés, ou si vous ressentez de nouvelles palpitations (sensation de battements cardiaques rapides ou irréguliers).
- Si vous souffrez d'épilepsie ou d'un autre trouble neurologique, tel qu'une ischémie cérébrale ou un AVC, vous pouvez ressentir des effets secondaires liés au système nerveux central. Si une crise épileptique survient, arrêtez de prendre Ciprinol et contactez immédiatement votre médecin.
- Dans de rares cas, vous pouvez souffrir de lésions nerveuses (neuropathie), telles que douleur, sensation de brûlure, picotements, engourdissement et perte de force, notamment dans les pieds et les jambes ou les mains et les bras. Si cela se produit, vous devez arrêter immédiatement d'utiliser ce médicament. Contactez également immédiatement votre médecin pour éviter le développement d'une affection potentiellement permanente.
- La première fois que vous prenez Ciprinol, vous pouvez avoir des réactions psychiques, même lorsque vous prenez des antibiotiques quinolones, comme Ciprinol. Si vous souffrez de dépression ou de psychose, vos symptômes peuvent s'aggraver lors d'un traitement par Ciprinol. Dans de rares cas, une dépression ou une psychose peut évoluer vers des pensées suicidaires et des comportements auto-agressifs tels que des tentatives de suicide ou un suicide réussi (voir rubrique 4 : Effets indésirables possibles). Si une dépression, une psychose, des pensées suicidaires ou des comportements surviennent, contactez immédiatement votre médecin.
- Les antibiotiques quinolones peuvent provoquer une augmentation de votre glycémie au-dessus des valeurs normales (hyperglycémie) ou une diminution de votre glycémie en dessous des valeurs normales, ce qui peut entraîner une perte de conscience (coma hypoglycémique) dans les cas graves (voir rubrique 4). Cela est important pour les personnes atteintes de diabète. Si vous êtes diabétique, votre glycémie doit être surveillée attentivement.
- La diarrhée peut survenir pendant que vous prenez des antibiotiques, y compris Ciprinol, et même plusieurs semaines après l'arrêt du traitement. Si elle devient sévère ou persiste, ou si vous remarquez que vos selles contiennent du sang ou du mucus, arrêtez

immédiatement de prendre Ciprinol, car cela peut être potentiellement mortel. Ne prenez pas de médicaments qui peuvent arrêter ou ralentir le transit intestinal.

- Si votre vision se détériore ou si vous ressentez un autre trouble oculaire, consultez immédiatement un ophtalmologiste (voir rubrique 4 « Effets indésirables possibles »).
- Votre peau devient plus sensible à la lumière du soleil et aux rayons ultraviolets (UV) lorsque vous prenez Ciprinol. Évitez l'exposition à une forte lumière solaire et aux rayons UV artificiels, tels que les bancs solaires.
- Informez le médecin ou le personnel du laboratoire que vous prenez Ciprinol si vous devez fournir un échantillon de sang ou d'urine.
- Si vous souffrez de problèmes rénaux, informez-en le médecin, car votre dose pourrait devoir être ajustée.
- Ciprinol peut endommager le foie. Si vous remarquez des symptômes tels qu'une perte d'appétit, une jaunisse (jaunissement de la peau), des urines foncées, des démangeaisons ou une sensibilité de l'estomac, consultez immédiatement votre médecin.
- Ciprinol peut provoquer une diminution du nombre de globules blancs et peut réduire votre résistance aux infections. Si vous ressentez une infection avec des symptômes tels que fièvre et détérioration sévère de votre état général, ou fièvre avec des symptômes d'une infection locale, comme une douleur dans la gorge ou la bouche, ou si vous avez des problèmes pour uriner, vous devez consulter immédiatement votre médecin. Un prélèvement sanguin sera effectué pour vérifier une éventuelle diminution du nombre de globules blancs (agranulocytose). Il est important d'informer votre médecin de l'utilisation de ce médicament.

Prenez-vous d'autres médicaments ?

Prenez-vous d'autres médicaments en plus de Ciprinol, l'avez-vous fait récemment ou envisagez-vous de le faire bientôt ? Informez-en votre médecin ou votre pharmacien.

Ne prenez pas Ciprinol avec de la tizanidine, car cela peut provoquer des effets secondaires tels qu'une hypotension et une somnolence (voir rubrique 2 : « Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ? »).

Les médicaments suivants sont connus pour interagir avec Ciprinol dans votre corps. Lorsque Ciprinol est pris avec ces médicaments, cela peut affecter l'efficacité de ces médicaments. Le risque d'effets secondaires possibles peut également être accru.

Informez votre médecin si vous prenez les médicaments suivants :

- antagonistes de la vitamine K (warfarine, acénocoumarol, phénprocoumone ou fluindione) ou autres anticoagulants oraux (pour fluidifier le sang),
- probénécide (pour la goutte),
- méthotrexate (pour certains types de cancer, psoriasis, polyarthrite rhumatoïde),
- théophylline (pour les problèmes respiratoires),
- tizanidine (pour la spasticité musculaire dans la sclérose en plaques),
- clozapine (un antipsychotique),
- ropinirole (pour la maladie de Parkinson),
- phénytoïne (pour l'épilepsie),
- métoclopramide (en cas de nausées et vomissements),

- ciclosporine (pour les affections cutanées, polyarthrite rhumatoïde et lors de transplantations d'organes),
- autres médicaments pouvant modifier votre rythme cardiaque : médicaments appartenant au groupe des antiarythmiques (par ex. quinidine, hydroquinidine, disopyramide, amiodarone, sotalol, dofétilide, ibutilide), antidépresseurs tricycliques, certains antibiotiques (appartenant au groupe des macrolides), certains antipsychotiques,
- zolpidem (pour les troubles du sommeil).

Ciprinol peut augmenter la concentration des médicaments suivants dans votre sang :

- pentoxifylline (pour les troubles de la circulation sanguine),
- caféine,
- duloxétine (contre la dépression),
- lidocaïne (un anesthésique local),
- sildénafil (par exemple pour le traitement des troubles de l'érection),
- agomélatine (pour la dépression).

Certains médicaments réduisent l'effet de Ciprinol. Informez votre médecin si vous prenez ou souhaitez prendre les médicaments suivants :

- antiacides,
- oméprazole,
- suppléments minéraux,
- sucralfate,
- un liant de phosphate polymère (par exemple, sévéramer ou carbonate de lanthane),
- médicaments ou suppléments contenant du calcium, magnésium, aluminium ou fer.

Si ces médicaments sont essentiels, prenez Ciprinol environ deux heures avant ou au moins quatre heures après la prise de ces médicaments.

À quoi devez-vous faire attention avec la nourriture et les boissons ?

Le calcium pris dans le cadre d'un repas, y compris les produits laitiers et les boissons riches en calcium (comme le lait ou le yaourt) ou les jus de fruits enrichis (comme le jus d'orange avec calcium ajouté), n'a pas d'effet significatif sur l'absorption de ce médicament. Cependant, la prise simultanée de comprimés de ciprofloxacine avec des produits laitiers et des boissons riches en calcium, lorsque ces produits laitiers ou boissons sont consommés séparément des repas, peut réduire l'effet de ce médicament. Par conséquent, les comprimés de ciprofloxacine doivent être pris 1 à 2 heures avant ou au moins 4 heures après les produits laitiers ou les boissons riches en calcium, séparément du repas (voir aussi rubrique 3).

Grossesse et allaitement

Êtes-vous enceinte, pensez-vous être enceinte, souhaitez-vous le devenir ou allaitez-vous ? Contactez alors votre médecin avant d'utiliser ce médicament. Il est préférable de ne pas utiliser Ciprinol si vous êtes enceinte. Informez votre médecin si vous prévoyez de devenir enceinte.

Ne prenez pas Ciprinol pendant l'allaitement, car Ciprinol est excrété dans le lait maternel et peut être nocif pour votre enfant.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ciprinol peut vous rendre moins alerte. Certains effets secondaires neurologiques peuvent survenir.

Assurez-vous donc de savoir comment vous réagissez à Ciprinol avant de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine. Consultez votre médecin en cas de doute.

Ciprinol contient du sodium

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

3. Comment utiliser ce médicament ?

Utilisez toujours ce médicament exactement comme votre médecin ou votre pharmacien vous l'a indiqué. Vous avez des doutes sur la bonne utilisation ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

Votre médecin vous expliquera exactement combien de Ciprinol vous devez prendre, ainsi que la fréquence et la durée. Cela dépend du type d'infection que vous avez et de sa gravité.

Informez votre médecin si vous avez des problèmes rénaux, car votre dose pourrait devoir être ajustée.

En général, le traitement dure de 5 à 21 jours, mais pour les infections graves, le traitement peut être plus long. Suivez précisément les conseils de votre médecin lors de la prise des comprimés. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous n'êtes pas sûr du nombre de comprimés à prendre et de la manière de prendre Ciprinol.

- Avalez les comprimés avec suffisamment de liquide.
- Ne mâchez pas les comprimés et ne les écrasez pas. Contactez votre médecin si vous ne pouvez pas avaler le comprimé, afin qu'il puisse prescrire une autre forme plus adaptée pour vous.
- Essayez de prendre les comprimés chaque jour à peu près à la même heure.
- Vous pouvez prendre les comprimés pendant ou entre les repas. Vous pouvez prendre les comprimés de ciprofloxacine pendant les repas contenant des produits laitiers (comme le lait ou le yaourt) ou avec des boissons riches en calcium (par exemple, du jus d'orange enrichi en calcium). Cependant, ne prenez pas les comprimés de ciprofloxacine en même temps que des produits laitiers ou des boissons riches en calcium lorsque ces produits laitiers ou boissons riches en calcium sont consommés séparément des repas. Les comprimés de ciprofloxacine doivent être pris une à deux heures avant ou au moins quatre heures après les produits laitiers ou les boissons riches en calcium, lorsque ceux-ci sont consommés séparément du repas. N'oubliez pas de boire suffisamment lorsque vous prenez Ciprinol.

Avez-vous utilisé trop de ce médicament ?

Si vous avez pris plus de Ciprinol que vous ne le devriez, contactez immédiatement votre médecin. Montrez à votre médecin l'emballage avec quelques comprimés.

Avez-vous oublié d'utiliser ce médicament ?

Avez-vous oublié de prendre Ciprinol et il reste :

6 heures ou plus avant votre prochaine dose prévue, prenez la dose normale dès que possible.

- 6 heures ou plus jusqu'à votre prochaine dose prévue, prenez la dose normale dès que possible.
Prenez ensuite la dose suivante à l'heure habituelle.
- moins de 6 heures avant votre prochaine dose prévue, ne prenez pas la dose oubliée.
Prenez la dose suivante à l'heure habituelle.

Ne prenez pas de dose double pour compenser une dose oubliée. Assurez-vous de terminer votre traitement.

Si vous arrêtez d'utiliser ce médicament

Il est important de terminer le traitement, même si vous commencez à vous sentir mieux après quelques jours. Si vous arrêtez de prendre ce médicament trop tôt, il est possible que votre infection ne guérisse pas complètement et que les symptômes de l'infection réapparaissent ou s'aggravent. De plus, il est possible que vous développiez une résistance à l'antibiotique.

Avez-vous d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

4. Effets secondaires possibles

Comme tout médicament, celui-ci peut avoir des effets secondaires. Tout le monde n'y est pas sujet.

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

Arrêtez de prendre Ciprinol et contactez immédiatement votre médecin pour envisager un traitement avec un autre antibiotique, si vous présentez l'un des effets secondaires graves suivants :

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

crise d'épilepsie (voir rubrique 2 : Quand devez-vous faire particulièrement attention avec ce médicament ?)

- Très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

Très rarement (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10.000)

- Faiblesse musculaire, inflammation des tendons pouvant entraîner une rupture du tendon, en particulier du gros tendon à l'arrière de la cheville (tendon d'Achille) (voir rubrique 2 : Quand devez-vous faire particulièrement attention avec ce médicament ?)
- Une éruption cutanée grave et potentiellement mortelle, généralement sous forme de cloques ou d'ulcères sur la
- Une éruption cutanée grave et potentiellement mortelle, généralement sous forme de cloques ou d'ulcères dans la bouche, la gorge, le nez, les yeux et d'autres muqueuses comme les organes génitaux, qui peuvent s'aggraver jusqu'à une formation généralisée de cloques ou un décollement de la peau (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique).

Inconnu (ne peut être déterminé à partir des données disponibles)

- Sensations inhabituelles de douleur, de brûlure, de picotements, d'engourdissement ou de faiblesse musculaire dans les extrémités (neuropathie) (voir rubrique 2 : Quand devez-vous faire particulièrement attention avec ce médicament ?)
- Une réaction au médicament entraînant une éruption cutanée, de la fièvre, une inflammation des organes internes, des anomalies hématologiques et une maladie systémique (DRESS - réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques, AGEP - pustulose exanthématique aiguë généralisée).

Autres effets indésirables observés pendant le traitement par Ciprinol sont mentionnés ci-dessous selon la probabilité de leur apparition :

Fréquent (affecte moins de 1 utilisateur sur 10) :

- nausées, diarrhée
- douleurs articulaires et inflammation des articulations chez les enfants.

Parfois (affecte moins de 1 utilisateur sur 100) :

- surinfections à champignons
- une concentration élevée d'éosinophiles, un certain type de globule blanc
- diminution de l'appétit
- hyperactivité ou excitation
- maux de tête, vertiges, troubles du sommeil ou altérations du goût
- vomissements, douleurs abdominales, problèmes digestifs par exemple maux d'estomac (indigestion/brûlures d'estomac) ou flatulences
- quantités augmentées de certaines substances dans le sang (transaminases et/ou bilirubine)
- éruptions cutanées, démangeaisons ou urticaire
- douleurs articulaires chez les adultes
- fonction rénale altérée
- douleur dans vos muscles et os, sensation de malaise (asthénie) ou fièvre
- augmentation de la phosphatase alcaline dans le sang (une certaine substance dans le sang).

Rare (affecte moins de 1 utilisateur sur 1 000) :

- douleurs musculaires, inflammation des articulations, augmentation du tonus musculaire et crampes musculaires
- inflammation du côlon (colite) due à l'utilisation d'un antibiotique (peut être fatale dans de très rares cas) (voir rubrique 2 : « Quand devez-vous faire particulièrement attention avec ce médicament ? »)
- modifications des valeurs sanguines (leucopénie, leucocytose, neutropénie, anémie), quantités augmentées ou diminuées d'un facteur de coagulation sanguine (plaquettes)
- réaction allergique, gonflement (œdème) ou gonflement rapide de la peau et des muqueuses (angio-œdème) (voir rubrique 2 : Quand devez-vous faire particulièrement attention avec ce médicament)
- augmentation de la glycémie (hyperglycémie)
- diminution de la glycémie (hypoglycémie) (voir rubrique 2 « Quand devez-vous faire particulièrement attention avec ce médicament ? »)

- confusion, désorientation, réactions d'anxiété, rêves étranges, dépression (pouvant éventuellement conduire à des pensées suicidaires, tentatives de suicide ou suicide réussi) (voir rubrique 2 : Quand devez-vous faire particulièrement attention avec ce médicament ?), ou hallucinations
- sensation de piqûres d'aiguilles, sensibilité inhabituelle aux stimuli sensoriels, diminution de la sensibilité de la peau, tremblements ou vertiges
- problèmes de vision y compris vision double (voir rubrique 2 : Quand devez-vous faire particulièrement attention avec ce médicament ?)
- acouphènes, perte auditive, trouble de l'audition
- battements cardiaques rapides (tachycardie)
- dilatation des vaisseaux sanguins (vasodilatation), hypotension ou évanouissement
- essoufflement, y compris symptômes asthmatiques
- troubles hépatiques, jaunisse (ictère cholestatique) ou hépatite
- sensibilité à la lumière (voir rubrique 2 : « Quand devez-vous faire particulièrement attention avec ce médicament ? »)
- insuffisance rénale, sang ou cristaux dans les urines, infection des voies urinaires
- rétention d'eau ou transpiration excessive
- augmentation des taux de l'enzyme amylase.

Très rarement (affecte moins de 1 utilisateur sur 10 000) :

- une certaine forme de carence en globules rouges (anémie hémolytique) ; une diminution dangereuse d'un type de globules blancs (agranulocytose) (voir rubrique 2 : Quand devez-vous faire particulièrement attention avec ce médicament ?) ; une diminution du nombre de globules rouges et blancs et de plaquettes (pancytopénie) qui peut être fatale, et une dépression médullaire qui peut également être fatale
- réactions allergiques appelées réaction de type maladie sérique (voir rubrique 2 : Quand devez-vous faire particulièrement attention avec ce médicament ?)
- troubles mentaux (réactions psychotiques) (voir rubrique 2 : « Quand devez-vous faire particulièrement attention avec ce médicament ? »).
- migraine, trouble de la coordination, démarche instable (trouble de la marche), trouble du toucher ou de l'odorat ; pression sur le cerveau (pression intracrânienne et pseudotumeur cérébrale)
- anomalies de la perception des couleurs
- inflammation de la paroi des vaisseaux sanguins (vascularite)
- pancréatite
- nécrose des cellules hépatiques (nécrose hépatique), très rarement conduisant à une insuffisance hépatique menaçant le pronostic vital (voir rubrique 2 : Quand devez-vous faire particulièrement attention avec ce médicament ?)
- petites hémorragies sous la peau de la taille d'une tête d'épingle (pétéchies) ; divers types éruption cutanée
- aggravation des symptômes de la myasthénie grave (voir rubrique 2 : « Quand devez-vous faire particulièrement attention avec ce médicament ? »).

Inconnu (la fréquence ne peut être déterminée avec les données disponibles)

- Affection associée à une diminution de l'excrétion d'eau et à un faible taux de sodium (SIADH) ;
- se sentir très exalté (manie) ou se sentir très optimiste et hyperactif (hypomanie) ;

- rythme cardiaque anormalement rapide, troubles du rythme cardiaque menaçant le pronostic vital, modification du rythme cardiaque (appelée « allongement de l'intervalle QT », visible sur l'ECG, activité électrique du cœur) ;
- influence sur la coagulation sanguine (chez les patients traités avec des antagonistes de la vitamine K);
- perte de conscience due à une baisse sévère de votre glycémie (coma hypoglycémique). Voir rubrique 2.

Des cas très rares d'effets indésirables prolongés (jusqu'à des mois ou des années) ou permanents, tels que des tendinites, des ruptures de tendons, des douleurs articulaires, des douleurs dans les bras ou les jambes, des problèmes de marche, des sensations inhabituelles comme une sensation de 'fourmillement', des picotements, une sensation de démangeaison, une sensation de brûlure ou d'engourdissement, ou des douleurs (neuropathie), de la fatigue, des troubles de la mémoire et de la concentration, des effets sur la santé mentale (y compris des troubles du sommeil, de l'anxiété, des crises de panique, de la dépression et des pensées suicidaires), ainsi qu'une diminution de l'ouïe, de la vue, du goût et de l'odorat, ont été associés à l'utilisation d'antibiotiques à base de quinolones et de fluoroquinolones. Dans certains cas, indépendamment des facteurs de risque préexistants.

Chez les patients ayant reçu des fluoroquinolones, des cas d'élargissement et d'affaiblissement de la paroi de l'aorte ou de déchirure de la paroi interne de l'aorte (anévrismes et dissections) ont été signalés. Cela peut entraîner une rupture de l'aorte, ce qui peut être fatal. Des cas de fuites des valves cardiaques ont également été signalés. Voir aussi rubrique 2.

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez des effets indésirables, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets indésirables qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets indésirables via le site néerlandais

Centre de Pharmacovigilance Lareb, site web www.lareb.nl. En signalant les effets indésirables, vous nous aidez à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. Comment conserver ce médicament?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption. Celle-ci est indiquée sur l'emballage sous blister ou la boîte après "EXP". Il y a un mois et une année. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption.

Conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou les toilettes et ne les jetez pas à la poubelle. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments que vous n'utilisez plus. Si vous éliminez les médicaments correctement, ils seront détruits de manière appropriée et ne pollueront pas l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations.

Quelles sont les substances contenues dans ce médicament? -

- La substance active de ce médicament est la ciprofloxacine (sous forme de chlorhydrate monohydraté).
Chaque comprimé pelliculé de 250 mg contient 291,0 mg de ciprofloxacine chlorhydrate monohydraté équivalent à 250 mg de ciprofloxacine.
Chaque comprimé pelliculé de 500 mg contient 582,0 mg de ciprofloxacine chlorhydrate monohydraté équivalent à 500 mg de ciprofloxacine.
Chaque comprimé pelliculé de 750 mg contient 873,0 mg de ciprofloxacine chlorhydrate monohydraté équivalent à 750 mg de ciprofloxacine.
- Les autres ingrédients sont le croscarmellose sodique, le silicium colloïdal anhydre, cellulose microcristalline, glycolate d'amidon sodique (type A), povidone K-25 et stéarate de magnésium dans le noyau, et hypromellose, propylène glycol, talc et dioxyde de titane (E171) dans l'enrobage. Voir rubrique 2 « Ciprinol contient du sodium ».

À quoi ressemble Ciprinol et que contient un emballage ?

Les comprimés pelliculés de 250 mg sont blancs, ronds, pelliculés, plats d'un côté et avec une barre de cassure de l'autre côté. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Les comprimés pelliculés de 500 mg sont blancs, ovales, pelliculés, plats d'un côté et avec une barre de cassure de l'autre côté. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Les comprimés pelliculés de 750 mg sont blancs, ovales, pelliculés, avec une barre de cassure des deux côtés. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Pour chaque dosage, des boîtes de 10, 20, 30 ou 100 comprimés pelliculés sont disponibles dans un

emballage blister (1, 2, 3 ou 10 blisters de 10 comprimés pelliculés), les comprimés pelliculés de 500 mg sont également disponibles en boîtes de 6 comprimés pelliculés (1 blister de 6 comprimés pelliculés) et de 16 comprimés pelliculés (2 blisters de 8 comprimés pelliculés) et les comprimés pelliculés de 750 mg en boîtes de 12 comprimés (2 blisters de 6 comprimés pelliculés). Les comprimés pelliculés sont également disponibles en emballage hospitalier de 50 comprimés pelliculés (10 blisters de 5 comprimés pelliculés).

Toutes les tailles d'emballage mentionnées ne sont pas commercialisées.

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

Titulaire de l'autorisation

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

Fabricant

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

Ces produits sont commercialisés avec

Ciprinol 250 mg RVG 32444

Ciprinol 500 mg RVG 32445

Ciprinol 750 mg RVG 32446

Ce médicament est enregistré dans les États membres de l'Espace économique européen sous les

noms suivants :

Nom de l'État membre	Nom du médicament
Pays-Bas	Ciprinol
Autriche, Danemark, Finlande, Suède	Ciprofloxacine Krka
Italie	Ciprofloxacina Krka

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en février 2025.

Transtoyou