

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Ciprofloxacin Teva 250 mg comprimés pelliculés
Ciprofloxacin Teva 500 mg comprimés pelliculés
Ciprofloxacin Teva 750 mg comprimés pelliculés
ciprofloxacin

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient sérieux ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que Ciprofloxacin Teva et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Ciprofloxacin Teva
3. Comment prendre Ciprofloxacin Teva
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Ciprofloxacin Teva
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE CIPROFLOXACINE TEVA ET DANS QUEL CAS EST IL UTILISE

- la ciprofloxacin appartient au groupe d'antibiotiques appelées fluoroquinolones, qui agissent en tuant les bactéries qui causent certaines infections.
- Ciprofloxacin Teva est utilisée pour le traitement d'infections bactériennes incluant:
 - infections de la vessie et de reins.
 - infections des voies respiratoires, telles que pneumonie .
 - infections des organes sexuels, telles que gonorrhée non compliquée (une maladie sexuellement transmissible) et prostatite (inflammation de la prostate).
 - infections sévères gastro-intestinales (inflammation de l'intestin grêle et l'estomac).
 - infections de la peau et des tissus mous.
 - infections de la moelle osseuse.
 - infection générale (septicémie).
 - infections du péritoine.
 - infections chez des patients dont le système de défense est affaibli.
- la ciprofloxacin peut également être utilisée pour traiter des infections pulmonaires chez les enfants âgés de 5 ans ou plus et chez les adolescents souffrant de mucoviscidose (voir également "Ne prenez jamais Ciprofloxacin Teva").

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CIPROFLOXACINE

Ne prenez jamais Ciprofloxacine Teva

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la ciprofloxacine ou à l'un des autres constituants de Ciprofloxacine Teva ou à d'autres antibiotiques du même groupe (quinolones).
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.
- si vous avez présenté auparavant des douleurs ou une enflure des tendons dus à l'utilisation de médicaments antibactériens du groupe des quinolones (voir également les conseils sous la rubrique "Faites attention avec Ciprofloxacine Teva").
- si vous prenez de la tizanidine pour des spasmes associés à la sclérose en plaques ou à une blessure de la moelle épinière (voir également les conseils sous la rubrique "Prise d'autres médicaments").
- si vous êtes âgés de moins de 5 ans.
- si vous êtes âgés de 5 à 17 ans (sauf si vous êtes traités pour la mucoviscidose) (voir également les conseils dans la rubrique "Qu'est-ce que Ciprofloxacine Teva et dans quel cas est-il utilisé").

Faites attention avec Ciprofloxacine Teva

- s'il se produit une diarrhée sévère et persistante pendant ou après le traitement, en particulier contenant du sang et du mucus, avertissez immédiatement votre médecin (voir également les conseils sous la rubrique "Quels sont les effets indésirables éventuels").
- si vous ressentez une douleur ou une enflure au niveau des tendons quand vous prenez ces comprimés, en particulier si vous êtes un patient âgé ou traité par des corticostéroïdes, ménagez le membre atteint, arrêtez le traitement et prenez contact avec votre médecin immédiatement (voir également les conseils dans les rubriques "Ne prenez jamais Ciprofloxacine Teva" et "Quels sont les effets indésirables éventuels").
- si vous vous sentez dépressif, anxieux ou confus, souffrez d'une maladie mentale et/ou avez envie de vous faire du mal, arrêtez de prendre le médicament immédiatement et consultez votre médecin (voir également les conseils sous la rubrique "Quels sont les effets indésirables éventuels").
- si votre médecin vous a averti que vous présentez un risque accru de troubles du rythme cardiaque appelés "Torsade de pointes" ou si vous prenez des médicaments qui peuvent augmenter les risques d'apparition de ces troubles.
- Si vous prenez Ciprofloxacine Teva, ne vous exposez pas au soleil ou n'allez pas sous le banc solaire car il y a un risque accru de brûlures au niveau de la peau.
- si vous subissez un test pour la tuberculose quand vous prenez un traitement par Ciprofloxacine Teva. Avertissez votre médecin ou l'infirmière de la prise de ce médicament. La ciprofloxacine peut influencer les résultats d'un test pour la tuberculose.

Avant de commencer un traitement par Ciprofloxacine Teva, vous devez informer votre médecin

- si vous avez présenté des crises d'épilepsie ou si vous souffrez actuellement d'épilepsie ou si vous avez souffert d'autres atteintes au niveau du cerveau (par exemple un endommagement du cerveau ou un accident vasculaire cérébral).
- si vous-même ou quelqu'un de votre famille présente une carence en une certaine enzyme appelée glucose-6-phosphate déshydrogénase.
- si vous souffrez d'une maladie musculaire appelée myasthénie grave.
- si vous présentez un trouble des reins ou du foie. Votre médecin peut réduire la dose de comprimés si vos reins ne fonctionnent pas suffisamment.

Prise d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

- ne pas utiliser la ciprofloxacine en même temps que la tizanidine. De plus, ne pas commencer de traitement par tizanidine si vous utilisez la ciprofloxacine. Voir ci-dessus.
- ne pas utiliser les produits suivants en même temps que Ciprofloxacine Teva car ceci peut faire baisser le taux de ciprofloxacine dans le sang.

Utilisez Ciprofloxacine Teva 1 à 2 heures avant ou au moins 4 heures après ces produits:

- des médicaments pour la digestion tels que les médicaments qui neutralisent l'acide gastrique (antacides), le sulcrafate.
- certains compléments alimentaires (demandez conseil à votre médecin ou pharmacien pour savoir si ceux-ci peuvent poser problème).
- des médicaments contenant une solution tamponnée de didanosine (médicament utilisé contre le SIDA).
- des produits contenant du fer, du zinc, du magnésium, de l'aluminium ou du calcium (dont les multivitamines).
- La prudence est également de rigueur quand vous utilisez les produits suivants:
 - la théophylline, la pentoxiphylline et d'autres médicaments contenant de la caféine.
 - certains anti-douleurs ayant un effet anti-inflammatoire et analgésique (les AINS). Certains de ces médicaments (par exemple ibuprofen) peuvent être obtenus sans prescription.
 - la ciclosporine (médicament utilisé après une transplantation d'organe et entre autres dans le cas d'une inflammation des articulations (arthrite) et d'un psoriasis sévère).
 - Les médicaments qui empêchent le sang de coaguler normalement (anti-coagulants), tels que la warfarine.
 - le glibenclamide (médicament contre le diabète).
 - le probénécid (médicament utilisé dans le traitement de la goutte chronique ou d'une inflammation des articulations causée par la goutte).
 - le métoclopramide (médicament utilisé en cas de nausées).
 - la mexilétine (médicament utilisé en cas d'arythmies cardiaques).
 - la phénytoïne (médicament utilisé dans l'épilepsie).
 - le ropinirole (médicament utilisé dans la maladie de Parkinson).
 - le méthotrexate (médicament utilisé en cas de tumeurs, psoriasis en inflammation des articulations (rhumatismes)).
 - la clozapine (anti-psychotique utilisé pour le traitement notamment de la schizophrénie).
 - la tacrine (médicament utilisé en cas de maladie d'Alzheimer).
 - la tizanidine (médicament utilisé en cas de spasmes associés à la sclérose en plaques ou des blessures ou maladies de la moelle épinière, voir également les conseils sous la rubrique "Ne prenez jamais Ciprofloxacine Teva").
 - avertissez votre médecin ou le dentiste que vous prenez Ciprofloxacine Teva avant de subir une anesthésie générale.

Aliments et boissons

Avalez les comprimés avec suffisamment de liquide (par exemple de l'eau mais pas de lait).

Ne mâchez pas les comprimés.

Ne buvez ou mangez pas de produits laitiers (tels que lait ou yaourt) quand vous prenez les comprimés.

Prenez Ciprofloxacine Teva comprimés 1 à 2 heures avant ou au moins 4 heures après la prise de produits laitiers. Les produits laitiers peuvent diminuer l'efficacité de la ciprofloxacine. Vous pouvez prendre les comprimés avant, pendant ou après le repas.

Grossesse et allaitement

Ne pas utiliser Ciprofloxacine Teva si vous êtes ou pensez être enceinte ou si vous allaitez. Il se peut que Ciprofloxacine Teva influence négativement la croissance du bébé, aussi bien avant qu'après la naissance.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'utilisation de Ciprofloxacine Teva peut avoir un effet défavorable sur votre capacité de réaction, ce qui peut influencer votre aptitude à conduire des véhicules ou utiliser des machines. C'est particulièrement le cas en début de traitement, lorsque la dose est augmentée ou lorsqu'on consomme simultanément de l'alcool.

Tenez compte de votre façon de réagir au Ciprofloxacine Teva. Ne conduisez pas si vous vous sentez moins attentif.

3. COMMENT PRENDRE CIPROFLOXACINE TEVA

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La posologie prescrite dépend du type et de la sévérité de l'infection. La dose habituelle se situe entre 100 et 750 deux fois par jour.

Si vous êtes un patient âgé ou si vous avez des problèmes au niveau des reins, votre médecin peut décider de prescrire une dose unique ou une dose plus faible. De plus, une dose adaptée est nécessaire en cas de dialyse pour cause de troubles rénaux. Dans ces cas, il est important de suivre scrupuleusement les instructions du médecin.

Votre médecin vous indiquera la durée du traitement par Ciprofloxacine Teva.

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

Si vous avez pris plus de Ciprofloxacine Teva que vous n'auriez dû, contactez immédiatement votre médecin, le service des urgences le plus proche ou le Centre Anti-poison (070/245.245). Prenez cette notice ou quelques comprimés avec vous afin que le médecin puisse voir ce que vous avez pris. Les symptômes les plus importants d'un surdosage sont vertiges, tremblements, maux de tête, crises épileptiques, hallucinations, confusion, symptômes gastro-intestinaux et présence de sang dans l'urine.

Si vous oubliez de prendre Ciprofloxacine Teva

Si vous avez oublié de prendre Ciprofloxacine Teva au moment requis, prenez-le au moment où vous vous en rendez compte et prenez la dose suivante au moment requis. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Ciprofloxacine Teva

Il est important de terminer la quantité prescrite de Ciprofloxacine Teva. N'arrêtez pas son utilisation si vous vous sentez mieux. Si vous arrêtez trop rapidement, l'infection peut revenir.

Si vous ne vous sentez pas mieux après la cure prescrite, consultez votre médecin.

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, Ciprofloxacine Teva peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si l'un des effets suivants survient, vous souffrez probablement d'une allergie sévère. Arrêtez la prise de Ciprofloxacine Teva et consultez immédiatement votre médecin ou le service des urgences de l'hôpital le plus proche. Ceci sont des effets indésirables très sévères qui nécessitent une prise en charge médicale immédiate.

- éruption cutanée, démangeaisons, desquamation de la peau, cloques ou formation de croûtes.
- rougeur sévère ou douloureuse ou ulcérations de la peau ou des muqueuses (par exemple) de la bouche.
- gonflement de la face ou du cou.
- difficultés respiratoires.
- température corporelle élevée (fièvre).
- coloration jaune de la peau et des yeux.
- l'éruption cutanée se produit chez moins d'un patient sur 10 patients traités; les démangeaisons, la desquamation, les cloques ou croûtes et le gonflement de la face ou du cou se produisent chez moins d'un patient sur 100 patients traités; les autres effets se produisent chez moins d'un patient sur 1.000 patients traités.

Consultez immédiatement votre médecin et arrêtez la prise de Ciprofloxacine Teva si vous constatez un des effets suivants

- douleur ou enflure des tendons ou articulations. Chez moins d'un patient sur 10.000 patients traités, ceci peut mener à une déchirure du tendon, en particulier le long tendon à l'arrière de la cheville.
- diarrhée persistante ou douloureuse avec saignements et formation de mucus. Une diarrhée sévère ou persistante peut se produire pendant le traitement ou quelques jours après le traitement. Ceci se produit chez moins d'un patient sur 1.000 patients traités.
- une sensation de vouloir se faire du mal. Ceci se produit chez moins d'un patient sur 10.000 patients traités.

D'autres effets indésirables potentiels de Ciprofloxacine Teva sont

Chez moins d'un patient sur 10 patients traités

- nausées, diarrhée légère ou selles molles.

Chez moins d'un patient sur 100 patients traités

- muguet (une infection par champignons).
- perte de l'appétit.
- maux de tête, vertiges, insomnie, agitation, confusion, sensation générale de faiblesse ou

fatigue.

- modification du goût.
- nausées, troubles de la digestion (indigestion), flatulence, maux de ventre.
- douleurs articulaires.
- augmentation du taux de bilirubine (une substance chimique) dans le sang.
- augmentation d'un certain nombre de substances dans le sang qui passent en général par les reins ou donnent une indication sur le fonctionnement du foie.
- taux peu élevé d'un type particulier de globules blancs, ce qui peut mener à un risque accru d'infections. Si vous soupçonnez une infection avec des symptômes tels que fièvre et dégradation importante de votre santé générale ou si vous avez des douleurs ou niveau de la gorge ou de la bouche ou des troubles lorsque vous urinez, vous devez contacter votre médecin immédiatement et l'informer du médicament que vous prenez.
- une augmentation d'un type de globules blanc peut parfois provoquer des troubles respiratoires.

Chez moins d'un patient sur 1.000 patients traités

- muguet au niveau de la bouche ou du vagin.
- augmentation du taux de sucre dans le sang.
- hallucinations, picotements ou modification de la sensibilité, cauchemars, dépression, tremblements incontrôlés, crises épileptiques, somnolence, aggravation des symptômes, faiblesse musculaire (myasthenia gravis).
- palpitations, faiblesse, sensation de chaleur, tension basse.
- difficultés pour la déglutition, inflammation du pancréas ce qui peut être lié à des douleurs sévères au niveau de l'estomac et/ou du dos.
- coloration jaune de la peau et des yeux (jaunisse), troubles hépatiques pouvant mener à une insuffisance hépatique.
- risque accru de coups de soleil, aggravation d'une éruption cutanée.
- douleur ou faiblesse musculaire, enflure des articulations, douleur au niveau des membres, mains ou pieds, douleurs au niveau du dos.
- troubles rénaux qui peuvent mener à une insuffisance rénale, cristaux dans l'urine.
- douleur, douleur au niveau du thorax, transpiration, fièvre médicamenteuse, gonflement des membres, des vaisseaux sanguins ou de la face.
- anémie, modifications de la coagulation ou diminution de différents types des globules blancs, ce qui peut mener à un risque accru d'infections (voir ci-dessus).

Chez moins d'un patient sur 10.000 patients traités

- muguet (infection par champignons) dans les intestins.
- migraine.
- démarche hasardeuse, sensations anormales, tonus musculaire anormal, mouvements musculaires involontaires, crises épileptiques sévères dans tout le corps, augmentation de la pression dans le cerveau, anxiété, maladie mentale.
- perte du sens du goût, perte ou diminution de l'odorat, troubles de la vision (vision double, troubles dans la vision des couleurs), bourdonnements d'oreille (tinnitus), surdité (en particulier des fréquences élevées), disparaissant après l'arrêt du traitement par Ciprofloxacine Teva.
- inflammation des vaisseaux sanguins, ce qui peut mener à une aggravation d'une éruption cutanée, desquamation et formation de croûtes.
- perturbation du rythme cardiaque, battements de cœur irréguliers ou rapides.

- inflammation au niveau du foie (hépatite).
- anémie, baisse du taux de toutes les sortes de globules.
- augmentation du taux de certaines substances dans le sang qui déterminent le fonctionnement du pancréas.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER CIPROFLOXACINE TEVA

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

Ne pas utiliser Ciprofloxacine Teva après la date de péremption mentionnée sur la boîte et sur les plaquettes thermoformées après "EXP". La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient Ciprofloxacine Teva

- La substance active est le chlorhydrate de ciprofloxacine.
Chaque comprimé pelliculé à 250 mg contient 250 mg de ciprofloxacine sous forme de chlorhydrate de ciprofloxacine.
Chaque comprimé pelliculé à 500 mg contient 500 mg de ciprofloxacine sous forme de chlorhydrate de ciprofloxacine.
Chaque comprimé pelliculé à 750 mg contient 750 mg de ciprofloxacine sous forme de chlorhydrate de ciprofloxacine.
- Les autres composants sont cellulose microcristalline, povidone,, croscarmellose sodique, silice colloïdale anhydre et stéarate de magnésium. Le pelliculage contient hypromellose, macrogol 400 et le colorant dioxyde de titane (E 171).

Qu'est ce que Ciprofloxacine Teva et contenu de l'emballage extérieur

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

* Il se peut que toutes les tailles d'emballage ne soient pas commercialisées.

Titulaire de L'autorisation de mise sur le marché

Teva Pharma Belgium S.A.

Laarstraat 16

B-2610 Wilrijk

Fabricant

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

Numéros de L'autorisation de mise sur le marché

250 mg: BE291444

500 mg: BE291453

750 mg: BE291462

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

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

- AT: Ciprofloxacin-TEVA 250/500/750 mg Filmtabletten
- BE: Ciprofloxacin Teva 250/500/750 mg filmomhulde tabletten
- CZ: Ciprofloxacin-Teva 250/500/750 mg
- DE: Gyracip N® 250/500/750 mg Filmtabletten
- DK: Ciprofloxacin TEVA
- EL: Ciprofloxacin Teva 250/500/750 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο diskia
- FI: Ciprofloxacin TEVA 250/500/750 mg tabletti, kalvopäällysteinen
- HU: Ciprofloxacin-Human 250/500/750 mg filmtabletta
- IE: Ciprofloxacin Teva 250/500/750 mg Film-coated Tablets
- IT: Ciprofloxacin Ranbaxy 250/500/750 mg compresse rivestite con film
- LU: Ciprofloxacin Teva 250/500/750 mg comprimés pelliculés
- NL: Ciprofloxacin 250/500/750 mg PCH, filmomhulde tabletten
- NO: Ciprofloxacin TEVA 250/500/750 mg tablett, filmdrasjerte
- PL: CIPROTEVA 250/500/750 mg tabletki powlekane
- PT: Ciprofloxacin Teva 250/500/750 mg Comprimidos
- SE: Ciprofloxacin TEVA 250/500/750 mg filmdragerade tablett
- SK: Ciprofloxacin-Teva 250/500/750 mg
- UK: Ciprofloxacin 250/500/750 mg Film-Coated Tablets

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2011.