

## Notice : information du patient

### Ciprofloxacine Mylan 250 mg comprimés pelliculés Ciprofloxacine Mylan 500 mg comprimés pelliculés

*ciprofloxacine*

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Ciprofloxacine Mylan et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Ciprofloxacine Mylan ?
3. Comment prendre Ciprofloxacine Mylan ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Ciprofloxacine Mylan ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### 1. Qu'est-ce que Ciprofloxacine Mylan et dans quel cas est-il utilisé ?

Ciprofloxacine Mylan contient la substance active appelée « ciprofloxacine », un antibiotique qui appartient à la famille des fluoroquinolones. La ciprofloxacine agit en tuant des bactéries responsables d'infections. Elle n'agit que sur des souches particulières de bactéries.

#### Adultes

Ciprofloxacine Mylan est utilisé chez l'adulte pour traiter les infections bactériennes suivantes :

- infections des voies respiratoires ;
- infections de longue durée ou récidivantes de l'oreille ou des sinus ;
- infections des voies urinaires ;
- infections génitales chez l'homme et chez la femme ;
- infections gastro-intestinales et intra-abdominales ;
- infections de la peau et des tissus mous ;
- infections osseuses et articulaires ;
- prévention des infections dues à la bactérie *Neisseria meningitidis* ;
- exposition à l'anthrax par inhalation.

La ciprofloxacine peut aussi être utilisée dans le traitement des patients ayant un faible nombre de globules blancs (neutropénie) et présentant une fièvre suspectée d'être provoquée par une infection bactérienne.

Si vous présentez une infection grave ou une infection due à plus d'un type de bactérie, il se peut que vous receviez un autre traitement antibiotique en complément de la ciprofloxacine.

### Enfants et adolescents

Ciprofloxacine Mylan est utilisé chez les enfants et les adolescents, sous une surveillance médicale spécialisée, pour traiter les infections bactériennes suivantes :

- infections pulmonaires et bronchiques chez des enfants et des adolescents qui souffrent de mucoviscidose ;
- infections compliquées des voies urinaires, y compris celles qui atteignent les reins (pyélonéphrite) ;
- exposition à l'anthrax par inhalation.

La ciprofloxacine peut également être utilisée pour traiter d'autres infections graves particulières chez les enfants et les adolescents, quand le médecin le considère nécessaire.

## **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Ciprofloxacine Mylan?**

### **Ne prenez jamais Ciprofloxacine Mylan**

- si vous êtes allergique à la ciprofloxacine, à d'autres quinolones (comme la moxifloxacine, la norfloxacine, l'ofloxacine ou l'acide nalidixique) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous prenez de la tizanidine (voir rubrique 2 « Autres médicaments et Ciprofloxacine Mylan »).

### **Avertissements et précautions**

#### Avant de prendre ce médicament

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

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.

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Ciprofloxacine Mylan si vous :

- avez déjà présenté des problèmes rénaux, car il est possible que votre traitement doive être ajusté ;
- souffrez d'épilepsie (convulsions) ou d'autres affections neurologiques qui prédisposent aux convulsions ;
- comptez un antécédent de problème tendineux survenu au cours d'un traitement antérieur par un antibiotique de la famille des quinolones comme la ciprofloxacine ;
- êtes diabétique ;
- présentez une myasthénie (type de faiblesse musculaire), car vos symptômes pourraient s'aggraver ;
- savez que vous ou un membre de votre famille présentez un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase (G6PD), car vous pourriez courir un risque d'anémie sous ciprofloxacine ;

- avez des problèmes cardiaques. La ciprofloxacine doit être utilisée avec prudence si vous présentez un problème congénital ou un antécédent familial d'allongement de l'intervalle QT (visible sur l'ECG, l'enregistrement de l'activité électrique du cœur), un déséquilibre en sels minéraux dans le sang (en particulier, une faible concentration sanguine en potassium ou en magnésium), un rythme cardiaque très lent (« bradycardie »), un cœur qui fonctionne mal (insuffisance cardiaque), un antécédent de crise cardiaque (infarctus du myocarde), si vous êtes une femme, si vous êtes âgé(e) ou si vous prenez d'autres médicaments qui peuvent entraîner des anomalies de l'ECG (voir rubrique 2 « Autres médicaments et Ciprofloxacine Mylan ») ;
- avez reçu un diagnostic d'hypertrophie ou de « renflement » d'un gros vaisseau sanguin (anévrisme aortique ou anévrisme périphérique d'un gros vaisseau);
- avez déjà eu un épisode antérieur de dissection aortique (une déchirure de la paroi aortique);
- avez reçu un diagnostic de fuite des valves cardiaques (régurgitation des valves cardiaques);
- avez des antécédents familiaux d'anévrisme aortique, de dissection aortique ou de valvulopathie cardiaque congénitale, ou présentez d'autres facteurs de risque ou affections prédisposantes (par exemple des troubles du tissu conjonctif tels que syndrome de Marfan, ou syndrome vasculaire d'Ehlers-Danlos, syndrome de Turner, syndrome de Sjögren [une maladie auto-immune inflammatoire], ou des troubles vasculaires tels que l'artérite de Takayasu, l'artérite à cellules géantes, la maladie de Behçet, l'hypertension artérielle, ou une athérosclérose connue, la polyarthrite rhumatoïde [une maladie des articulations] ou l'endocardite [une infection du cœur]).

Pour le traitement de certaines infections génitales, votre médecin peut vous prescrire un autre antibiotique en plus de la ciprofloxacine. Si vos symptômes ne s'améliorent pas après 3 jours de traitement, consultez à nouveau votre médecin.

#### Pendant la prise de ce médicament

Prévenez votre médecin **immédiatement**, si l'un des phénomènes survient pendant la prise de Ciprofloxacine Mylan. Votre médecin décidera s'il convient d'arrêter le traitement par Ciprofloxacine Mylan.

- **Effets indésirables graves, durables, invalidants et potentiellement irréversibles**  
Les médicaments antibactériens de type fluoroquinolone/quinolone, y compris Ciprofloxacine Mylan, 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 Mylan, **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.
- **Réaction allergique grave et soudaine** (réaction/choc anaphylactique, angioedème).  
Dès la première dose, il existe une faible chance que vous connaissiez une grave réaction allergique caractérisée par les symptômes suivants : constriction de la poitrine, étourdissements, nausées ou perte de conscience ou étourdissements lors du passage à

la position debout. **Si ce phénomène se produit, arrêtez la prise de Ciprofloxacine Mylan et joignez votre médecin immédiatement.**

- **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 Mylan. 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 Mylan, **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 **affection neurologique**, telle qu'une ischémie cérébrale ou un accident vasculaire cérébral, il se peut que vous ressentiez des effets secondaires dépendant du système nerveux central. Si c'est le cas, arrêtez la prise de Ciprofloxacine Mylan et joignez votre médecin immédiatement.
- Vous présenterez peut-être des **réactions psychiatriques** la première fois que vous prendrez Ciprofloxacine Mylan. Si vous souffrez de **dépression** ou de **psychose**, il est possible que vos symptômes s'aggravent sous Ciprofloxacine Mylan. Dans de rares cas, une dépression ou une psychose peut évoluer vers des pensées suicidaires, des tentatives de suicide ou un suicide réussi. Si c'est le cas, **arrêtez** la prise de Ciprofloxacine Mylan et joignez votre médecin immédiatement.
- 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 Mylan et **informez-en immédiatement votre médecin** afin de prévenir une évolution vers un état potentiellement irréversible.
- **Des diarrhées** peuvent apparaître pendant la prise d'antibiotiques, y compris Ciprofloxacine Mylan, ou même plusieurs semaines après leur arrêt. Si elles deviennent sévères ou persistantes ou si vous remarquez que vos selles contiennent du sang ou du mucus, arrêtez de prendre Ciprofloxacine Mylan immédiatement, car votre vie est peut-être en danger. Ne prenez pas de médicaments qui arrêtent ou ralentissent les mouvements de l'intestin et joignez votre médecin.
- Si votre **vision s'altère** ou si vos **yeux semblent subir une quelconque atteinte**, consultez immédiatement un ophtalmologiste.
- La peau devient plus **sensible à la lumière du soleil ou au rayonnement ultraviolet (UV)** quand on prend Ciprofloxacine Mylan. Évitez l'exposition à un fort rayonnement solaire ou à une source artificielle d'UV, telle que les bancs solaires.
- Prévenez le médecin ou le personnel de laboratoire que vous prenez Ciprofloxacine Mylan si vous devez fournir un **échantillon de sang ou d'urine**.
- Si vous souffrez de **problèmes rénaux**, informez-en votre médecin car votre dose pourrait devoir être adaptée.

- Ciprofloxacine Mylan peut provoquer **des lésions du foie**. Si vous remarquez des symptômes tels qu'une perte d'appétit, une jaunisse (jaunissement de la peau et du blanc des yeux), une urine foncée, des démangeaisons ou une sensibilité de l'estomac, arrêtez de prendre Ciprofloxacine Mylan et joignez votre médecin immédiatement.
- 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 aux urgences. Votre risque peut être augmenté si vous êtes traité avec des corticostéroïdes administrés par voie générale.
- Si vous ressentez soudainement un essoufflement, en particulier lorsque vous vous allongez sur votre lit, ou si vous remarquez un gonflement de vos chevilles, de vos pieds ou de votre abdomen, ou une nouvelle apparition de palpitations cardiaques (sensation de battements de coeur rapides ou irréguliers), vous devez en informer un médecin immédiatement.
- Ciprofloxacine Mylan peut entraîner une réduction du nombre de globules blancs, et il se peut que votre **résistance aux infections diminue**. Si vous contractez une infection caractérisée par des symptômes tels qu'une fièvre et une détérioration profonde de votre état général, ou une fièvre accompagnée de symptômes d'infection locale, tels qu'une douleur à la gorge, au pharynx ou à la bouche, ou des problèmes urinaires, consultez votre médecin immédiatement. Un examen sanguin devra être effectué pour rechercher une éventuelle réduction de votre nombre de globules blancs (agranulocytose). Il est important que vous informiez votre médecin de votre consommation du médicament.

#### **Autres médicaments et Ciprofloxacine Mylan**

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez pris récemment ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

- **N'associez pas Ciprofloxacine Mylan à la tizanidine** (traitement de la spasticité musculaire dans la sclérose en plaques ou les lésions/maladies de la moelle épinière), car cette association peut entraîner des effets indésirables tels qu'une hypotension et une somnolence (voir rubrique 2 « Ne prenez jamais Ciprofloxacine Mylan »).

**Prévenez** votre médecin si vous prenez des médicaments qui peuvent modifier votre rythme cardiaque : médicaments de la famille des anti-arythmiques (p. ex. quinidine, hydroquinidine, disopyramide, amiodarone, sotalol, dofétilide, ibutilide), antidépresseurs tricycliques, certains agents antimicrobiens (appartenant au groupe des macrolides), certains antipsychotiques.

On sait que les médicaments suivants interagissent avec Ciprofloxacine Mylan dans l'organisme. La prise de Ciprofloxacine Mylan en même temps que ces produits peut influencer sur leur effet thérapeutique. Elle peut également accroître le risque de présenter des effets secondaires.

#### **Prévenez votre médecin si vous prenez :**

- un antagoniste de la vitamine K (p. ex. warfarine, acénocoumarol, phenprocoumone ou fluindione) ou un autre anticoagulant oral (pour « liquéfier » le sang) ;
- du probénécide (contre la goutte) ;
- du méthotrexate (contre certains types de cancer, le psoriasis, l'arthrite rhumatoïde) ;
- de la théophylline (contre des problèmes respiratoires) ;
- de l'olanzapine (antipsychotique) ;
- de la clozapine (antipsychotique) ;

- du ropinirole (contre la maladie de Parkinson) ;
- de la phénytoïne (contre l'épilepsie) ;
- du métoclopramide (contre les nausées et les vomissements) ;
- de la ciclosporine (contre les maladies de peau ou l'arthrite rhumatoïde et après une greffe d'organes).

Ciprofloxacine Mylan peut **élever** le taux sanguin des médicaments suivants et votre médecin devra peut-être adapter votre dose. Prévenez-le si vous prenez ou souhaitez prendre l'un de ces médicaments :

- pentoxifylline (contre certains troubles circulatoires) ;
- caféine ;
- duloxétine (en cas de dépression, d'anxiété, de douleur [lésions nerveuses dues au diabète] et d'incontinence) ;
- lidocaïne en injection (pour les affections cardiaques ou anesthésique souvent utilisé lors des interventions chirurgicales) ;
- sildénafil (contre l'impuissance) ;
- agomélatine ;
- zolpidem.

Certains médicaments **réduisent** l'effet de Ciprofloxacine Mylan. Prévenez votre médecin si vous prenez ou souhaitez prendre :

- des antiacides (en cas d'indigestion) ;
- de l'oméprazole (contre le reflux gastro-œsophagien, souvent décrit comme des brûlures d'estomac, ainsi que contre les ulcères gastriques et intestinaux) ;
- des compléments minéraux ;
- du sucralfate (contre les ulcères de l'estomac) ;
- des médicaments utilisés pour se lier au phosphate et réduire sa concentration dans le sang (p. ex. sevelamer ou carbonate de lanthane) ;
- des médicaments ou des compléments contenant du calcium, du magnésium, de l'aluminium ou du fer ;
- de la didanosine (utilisée dans le traitement de l'infection à VIH).

Si ces médicaments sont indispensables, prenez Ciprofloxacine Mylan environ deux heures avant mais jamais moins de quatre heures après leur prise.

### **Ciprofloxacine Mylan avec des aliments et boissons**

Il est préférable de prendre Ciprofloxacine Mylan à jeun mais il peut être pris avec ou sans nourriture. A moins que vous ne consommiez Ciprofloxacine Mylan au cours des repas, ne mangez ni ne buvez **aucun** produit laitier (tels que du lait ou du yaourt), ni aucune boisson enrichie en calcium au moment de prendre vos comprimés, car ces substances sont susceptibles d'affecter l'absorption du médicament.

### **Grossesse et allaitement**

#### **Grossesse**

Demandez conseil à votre médecin si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse. Il est préférable d'éviter l'utilisation de Ciprofloxacine Mylan pendant la grossesse.

#### **Allaitement**

**Ne prenez pas** Ciprofloxacine Mylan pendant l'allaitement, car la ciprofloxacine est excrétée dans le lait maternel et peut être nuisible au bébé.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Ciprofloxacine Mylan peut entraîner des étourdissements, une baisse de vigilance et une perte de réactivité. Assurez-vous donc de savoir comment vous réagissez à Ciprofloxacine Mylan avant de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines. En cas de doute, parlez-en avec votre médecin ou votre pharmacien.

### **3. Comment prendre Ciprofloxacine Mylan ?**

Votre médecin vous expliquera exactement la quantité de Ciprofloxacine Mylan que vous devrez prendre, à quelle fréquence et pendant combien de temps. Cela dépendra du type et de la gravité de l'infection que vous présentez.

Prévenez votre médecin si vous avez des problèmes rénaux, car il se peut que vos doses doivent être ajustées.

Le traitement dure habituellement 5 à 21 jours, mais il peut être plus long en cas d'infection grave. Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute sur le nombre de comprimés de Ciprofloxacine Mylan à prendre ou la façon de les prendre.

#### **Voie et mode d'administration**

- Voie orale. Avalez les comprimés avec une grande quantité de liquide. **Ne** les mâchez **pas**, car ils ont mauvais goût.
- Les comprimés de Ciprofloxacine Mylan à 250 mg et 500 mg présentent une barre de cassure. Celle-ci n'est là que pour faciliter la prise du comprimé si vous avez des difficultés à l'avaler tel quel.
- Essayez de bien prendre les comprimés à peu près aux mêmes moments chaque jour.
- Vous pouvez prendre les comprimés pendant ou entre les repas. Les quantités de calcium que vous prendrez au cours d'un repas n'affecteront pas fortement l'absorption. En revanche, ne prenez pas les comprimés de Ciprofloxacine Mylan avec des produits laitiers, tels que du lait ou du yaourt, ou avec des jus de fruit enrichis (p. ex. du jus d'orange enrichi en calcium).

N'oubliez pas de boire de grandes quantités de liquide pendant que vous prenez Ciprofloxacine Mylan.

#### **Si vous avez pris plus de Ciprofloxacine Mylan que vous n'auriez dû**

*Si vous avez pris trop de Ciprofloxacine Mylan, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).*

Si vous avez pris plus de comprimés que vous n'auriez dû, demandez un conseil médical **immédiatement**. Emportez les comprimés restants ou la boîte pour les montrer au médecin.

Les effets suivants peuvent survenir : étourdissement, tremblement, mal de tête, fatigue, convulsions, fait de voir, sentir ou entendre des choses qui n'existent pas (hallucinations), confusion, douleur abdominale, problèmes au foie, problèmes aux reins, présence de cristaux ou de sang dans l'urine.

#### **Si vous oubliez de prendre Ciprofloxacine Mylan**

Prenez la dose normale aussitôt que possible, puis poursuivez conformément à la prescription. En revanche, s'il est presque temps de prendre la dose suivante, sautez la dose

oubliée et continuez comme d'habitude. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Veillez à achever votre traitement.

#### **Si vous arrêtez de prendre Ciprofloxacine Mylan**

Il est important que vous **acheviez votre traitement** même si vous commencez à vous sentir mieux après quelques jours. Si vous arrêtez de prendre ce médicament trop tôt, il se peut que votre infection ne soit pas complètement guérie et que ses symptômes réapparaissent ou empirent. Il se pourrait également que vous contractiez une résistance à l'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.

**Cessez de prendre Ciprofloxacine Mylan et contactez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des effets indésirables graves suivants:**

**Rare** (susceptible d'affecter jusqu'à 1 personne sur 1000) :

- réaction allergique soudaine et sévère (voir rubrique 2 « Pendant la prise de Ciprofloxacine Mylan ») se manifestant par des symptômes tels que :
  - éruption cutanée, démangeaisons cutanées, urticaire, oppression thoracique, sensation d'étourdissement ou évanouissement ou étourdissements lors du passage à la station debout (réaction/choc anaphylactique) ;
  - rapide gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge, qui peut entraîner des difficultés à avaler ou à respirer (angio-œdème) ;
- douleurs et/ou faiblesse musculaire, inflammation des articulations et douleurs articulaires, augmentation du tonus et crampes musculaires, inflammation des tendons ou rupture du tendon touchant en particulier le gros tendon à l'arrière de la cheville (tendon d'Achille) (voir rubrique 2 « Pendant la prise de Ciprofloxacine Mylan ») ;
- augmentation du nombre d'infections provoquant fièvre, frissons sévères, mal de gorge ou aphtes (en raison de la diminution du nombre de globules blancs dans le sang) (voir rubrique 2 « Pendant la prise de Ciprofloxacine Mylan ») ;
- dépression, ou très rarement réactions psychotiques (pouvant évoluer vers des pensées suicidaires, des tentatives de suicide ou un suicide réussi) (voir rubrique 2 « Pendant la prise de Ciprofloxacine Mylan »).

**Très rare** (susceptible d'affecter jusqu'à 1 personne sur 10000) :

- Graves réactions cutanées telles que
  - éruption cutanée étendue caractérisée par des vésicules autour de la bouche, du nez, des yeux, des organes génitaux ou sur l'ensemble du corps ;
  - vésicules remplies de pus et éruption cutanée ;
  - éruption cutanée, qui peut conduire à la formation de vésicules et qui a l'aspect de petites cibles entourées d'une zone plus pâle, elle-même bordée d'un anneau plus foncé ;
  - éruption étendue avec desquamation étendue de la peau.

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



- sensations inhabituelles de douleur, sensation de brûlure, fourmillements, engourdissement ou faiblesse musculaire dans les extrémités (neuropathie) (voir rubrique 2 « Pendant la prise de Ciprofloxacine Mylan ») ;
- rythme cardiaque anormal (observé à l'ECG) (voir rubrique 2 « Avertissements et précautions ») ;
- réaction allergique tardive se manifestant par des symptômes tels qu'éruption cutanée, fièvre, gonflement des ganglions et résultats anormaux aux tests sanguins (DRESS, réaction médicamenteuse s'accompagnant d'éosinophilie et de symptômes systémiques) ;
- perte de conscience due à une diminution importante du taux de sucre dans le sang (coma hypoglycémique). Voir rubrique 2.

**Les autres effets indésirables peuvent inclure :**

**Fréquent** (pouvant toucher jusqu'à 1 sur 10 personnes) :

- nausées, diarrhées ;
- douleurs articulaires chez les enfants.

**Peu fréquent** (pouvant toucher jusqu'à 1 sur 100 personnes) :

- surinfections fongiques ;
- concentration élevée d'un type particulier de globules blancs (éosinophilie, leucocytose) ;
- perte d'appétit ;
- hyperactivité ou agitation ;
- mal de tête, étourdissement, problèmes de sommeil, troubles du goût ;
- vomissements, douleur abdominale, problèmes digestifs tels qu'une irritation de l'estomac (indigestion/brûlure) ou l'émission de vents ;
- élévation de la quantité de certaines substances présentes dans le sang (transaminases et/ou bilirubine) ;
- éruption cutanée, démangeaisons ou urticaire ;
- douleurs articulaires chez les adultes ;
- altération de la fonction rénale ;
- douleurs musculaires et osseuses (p. ex. douleur dorsale, douleur dans la poitrine, douleur dans les extrémités), faiblesse inhabituelle (asthénie), fièvre ;
- élévation d'une substance présente dans le sang (phosphatase alcaline).

**Rare** (pouvant toucher jusqu'à 1 sur 1000 personnes) :

- diarrhée sévère ou persistante pouvant contenir du sang ou du mucus (rectocolite) (voir rubrique 2 « Pendant la prise de Ciprofloxacine Mylan ») ;
- réduction du nombre de globules rouges provoquant une faiblesse et un essoufflement et pouvant entraîner une pâleur de la peau (anémie) ;
- ecchymoses ou saignements inattendus durant plus longtemps que la normale (thrombocytopénie) ;
- augmentation du nombre de plaquettes sanguines (thrombocythémie) ;
- élévation du sucre sanguin (hyperglycémie) ;
- diminution du sucre sanguin (hypoglycémie, – voir rubrique 2 « Avertissements et précautions ») et « Pendant la prise de Ciprofloxacine Mylan » ;
- confusion, désorientation, réactions anxieuses, rêves étranges ou hallucinations (fait de voir, sentir ou entendre des choses qui n'existent pas) ;
- crises convulsives, des crises ou convulsions (y compris des crises prolongées ou répétées sans récupération) (voir rubrique 2 « Pendant la prise de Ciprofloxacine Mylan »).
- fourmillements ou engourdissement des mains ou des pieds, fourmillements et picotements (paresthésie), sensibilité inhabituelle à la stimulation des sens (dysesthésie),

réduction du sens du toucher, diminution de la sensibilité cutanée (hypoesthésie), tremblements ;

- sensation d'ébriété, sensation de tournoiement (vertige) ;
- problèmes visuels, tels que vision trouble ou vision double ou, très rarement, difficultés à distinguer les couleurs (voir rubrique 2 « Pendant la prise de Ciprofloxacine Mylan ») ;
- bourdonnement, chuintement, sifflement, tintement ou autre bruit persistant dans les oreilles (acouphène), perte d'audition, altération de l'audition ;
- fréquence cardiaque rapide (tachycardie) ;
- élargissement des vaisseaux sanguins (vasodilatation), faible tension artérielle, perte de conscience ;
- haleine courte, y compris symptômes asthmatiques ;
- maladie du foie, y compris inflammation du foie (hépatite) accompagnée de symptômes tels que perte d'appétit, jaunissement de la peau et du blanc des yeux, urines foncées, démangeaisons ou sensibilité de l'estomac au toucher. Très rarement, mort des cellules hépatiques (nécrose hépatique) pouvant conduire à une insuffisance hépatique (voir rubrique 2 « Pendant la prise de Ciprofloxacine Mylan ») ;
- sensibilité à la lumière (voir rubrique 2 « Pendant la prise de Ciprofloxacine Mylan ») ;
- décompensation rénale (symptômes de type nausées, perte d'appétit, faiblesse, production réduite ou inexistante d'urine, présence de sang ou de cristaux dans l'urine (voir rubrique 2 « Pendant la prise de Ciprofloxacine Mylan »), inflammation des voies urinaires ;
- rétention de liquide ou transpiration excessive ;
- élévation des concentrations de l'enzyme amylase.

**Très rare** (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10000) :

- autres réactions allergiques dont les symptômes peuvent inclure une fièvre, un gonflement, une éruption cutanée et une augmentation de volume des ganglions lymphatiques (maladie sérique) ;
- destruction des globules rouges provoquant une faiblesse et un essoufflement ainsi qu'un jaunissement de la peau et du blanc des yeux ;
- inflammation du pancréas foie (pancréatite) à l'origine d'intenses douleurs dans le haut de l'estomac, s'accompagnant souvent de nausées et de vomissements ;
- migraine, troubles de la coordination, démarche instable (troubles de la marche), modifications de l'odorat (troubles olfactifs), augmentation de la pression sur le cerveau (pression intracrânienne ou pseudotumeur cérébrale) ;
- inflammation de la paroi des vaisseaux sanguins (vascularite) ;
- petits saignements ponctuels sous la peau (pétéchies) ;
- gonflements rouges violacés apparaissant sur les tibias, les cuisses et moins fréquemment les bras, s'accompagnant parfois de douleurs articulaires et musculaires et de fièvre (érythème noueux) ;
- aggravation des symptômes de la myasthénie (voir rubrique 2 « Avertissements et précautions »).

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

- excitation extrême (manie) ou optimisme important et suractivité (hypomanie) ;
- allongement du temps de coagulation du sang chez les personnes traitées par un antagoniste de la vitamine K (utilisé pour prévenir les caillots sanguins, par ex., la warfarine) ;
- altération du rythme cardiaque (appelée « allongement de l'intervalle QT » et visible sur l'ECG) (voir rubrique 2 « Avertissements et précautions ») ;
- syndrome associé à une diminution de l'excrétion d'eau et à de faibles taux de sodium (SIADH).

De très rares cas d'effets indésirables persistants (durant plusieurs mois ou années) ou permanents, tels que des inflammations de tendons, des ruptures de tendons, des douleurs articulaires, des douleurs dans les membres, des difficultés à marcher, des sensations anormales de type fourmillements, picotements, chatouillements, sensation de brûlure, engourdissement ou douleurs (neuropathie), une dépression, une fatigue, des troubles du sommeil, des troubles de la mémoire, ainsi que des troubles de l'audition, de la vue, du goût et de l'odorat, ont été associés à l'administration d'antibiotiques de la famille des quinolones et fluoroquinolones, parfois indépendamment de facteurs de risque préexistants.

Des cas d'élargissement et d'affaiblissement de la paroi aortique ou de déchirure de la paroi aortique (anévrismes et dissections), qui peuvent se rompre et mettre en jeu le pronostic vital, ainsi que de fuite de valves cardiaques ont été signalés chez des patients recevant des fluoroquinolones. Voir également rubrique 2.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou 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 :

#### Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé  
Division Vigilance  
EUROSTATION II  
Place Victor Horta, 40/ 40  
B-1060 Bruxelles  
Site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be)  
e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be).

#### Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy  
[crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr)  
Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87  
Fax : (+33) 3 83 65 61 33

ou

Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la santé à Luxembourg  
[pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)  
Tél. : (+352) 247-85592  
Fax : (+352) 247-95615  
Lien pour le formulaire : <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>.

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

## **5. Comment conserver Ciprofloxacin Mylan ?**

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout 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 Mylan**

La substance active est la ciprofloxacine. Chaque comprimé contient 250 mg ou 500 mg de ciprofloxacine (sous forme de chlorhydrate de ciprofloxacine).

Les autres composants des comprimés sont : cellulose microcristalline, amidon de maïs, crospovidone, amidon prégélatinisé, silice colloïdale anhydre et stéarate de magnésium. Le pelliculage contient : hypromellose, dioxyde de titane (E171), polydextrose, triacétate de glycérol et macrogol.

### **Aspect de Ciprofloxacine Mylan et contenu de l'emballage extérieur**

Ciprofloxacine Mylan 250 mg se présente sous forme de comprimés pelliculés blancs et ronds, portant l'inscription « CF barre de cassure 250 » sur une face et « G » sur l'autre.

Ciprofloxacine Mylan 500 mg se présente sous forme de comprimés pelliculés blancs en forme de gélule, portant l'inscription « CF barre de cassure 500 » sur une face et « G » sur l'autre.

Ciprofloxacine Mylan 250 mg et 500 mg comprimés est disponible en boîtes de plaquettes de 1, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 20, 100 et 120 comprimés.

Ciprofloxacine Mylan comprimés est disponible en flacons de 6, 10, 12, 14, 16, 20, 100 et 120 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

*Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :*

Mylan bvba/sprl  
Terhulpesteenweg 6A  
B-1560 Hoeilaart

*Fabricants:*

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlande  
Generics (UK) Ltd, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Royaume-Uni  
Mylan Hungary Kft., H-2900 Komárom, Mylan utca 1, Hongrie

### **Numéros d'autorisation de mise sur le marché**

Ciprofloxacine Mylan 250 mg comprimés pelliculés: BE223273 (plaquette)

Ciprofloxacine Mylan 250 mg comprimés pelliculés: BE472986 (flacon)

Ciprofloxacine Mylan 500 mg comprimés pelliculés: BE223282 (plaquette)

Ciprofloxacine Mylan 500 mg comprimés pelliculés: BE473004 (flacon)

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

Autriche Ciprofloxacine "Arcana"

Belgique	Ciprofloxacine Mylan
Grèce	Ciprofloxacine/Mylan
Italie	Ciprofloxacina Mylan Generics
Luxembourg	Ciprofloxacine Mylan
Pays-Bas	Ciprofloxacine Mylan
Portugal	Ciprofloxacina Mylan
Suède	Ciprofloxacine Mylan
Royaume-Uni	Ciprofloxacine

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 11/2020.**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2021.**

### **Conseils/Informations médicales**

Les antibiotiques sont utilisés pour guérir des infections bactériennes. Ils sont inefficaces contre les infections virales.

Si votre médecin vous a prescrit des antibiotiques, vous n'en avez besoin que pour votre affection actuelle. Malgré les antibiotiques, certaines bactéries peuvent survivre ou se développer. Ce phénomène est appelé résistance et peut faire que certains traitements antibiotiques deviennent inefficaces.

Une mauvaise utilisation des antibiotiques augmente la résistance. Vous pouvez même aider les bactéries à devenir résistantes et donc retarder votre guérison ou diminuer l'efficacité d'un antibiotique si vous ne respectez pas votre prescription en suivant :

- les doses ;
- les fréquences ;
- la durée du traitement.

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

- 1 – Utilisez les antibiotiques que s'ils vous sont prescrits.
- 2 – Respectez scrupuleusement la prescription.
- 3 – Ne réutilisez pas un antibiotique sans prescription médicale, même si vous désirez traiter une affection similaire.
- 4 – Ne donnez jamais votre antibiotique à une autre personne, car il n'est peut-être pas adapté à sa maladie.
- 5 – Après avoir achevé le traitement, remettez tous les médicaments non utilisés à votre pharmacien pour vous assurer qu'ils seront éliminés correctement.