ANSM - Mis à jour le : 08/10/2026

Dénomination du médicament

CIPROFLOXACINE SANDOZ 500 mg, comprimé pelliculé sécable
Ciprofloxacine

Encadré

Veuillez 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 SANDOZ 500 mg, comprimé pelliculé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CIPROFLOXACINE SANDOZ 500 mg, comprimé pelliculé sécable ?
3. Comment prendre CIPROFLOXACINE SANDOZ 500 mg, comprimé pelliculé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CIPROFLOXACINE SANDOZ 500 mg, comprimé pelliculé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE CIPROFLOXACINE SANDOZ 500 mg, comprimé pelliculé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Fluoroquinolone - code ATC : J01MA02.

CIPROFLOXACINE SANDOZ contient une substance active, la ciprofloxacine. La ciprofloxacine est un antibiotique appartenant à la famille des fluoroquinolones. Elle agit en tuant les bactéries responsables des infections. Elle est active uniquement sur certaines souches spécifiques de bactéries.

Chez l'adulte

CIPROFLOXACINE SANDOZ est utilisé chez l'adulte pour traiter les infections bactériennes suivantes :

- infections des voies respiratoires,
- infections persistantes ou récurrentes de l'oreille ou des sinus,
- infections urinaires,
- infections de l'appareil génital chez l'homme et chez la femme,
- infections gastro-intestinales et infections intra-abdominales,
- infections de la peau et des tissus mous,
- infections des os et des articulations,
- prévention des infections dues à la bactérie *Neisseria meningitidis*,
- exposition à la maladie du charbon.

CIPROFLOXACINE SANDOZ peut être utilisé dans le traitement de patients présentant un faible taux de globules blancs (neutropénie), et ayant de la fièvre, dont on suppose qu'une bactérie en est la cause.
Si vous présentez une infection sévère ou une infection due à différents types de bactéries, un traitement antibiotique additionnel pourra vous être prescrit en complément de CIPROFLOXACINE SANDOZ.

Chez l'enfant et l'adolescent

CIPROFLOXACINE SANDOZ est utilisé chez l'enfant et l'adolescent, sous le contrôle d'un spécialiste, pour traiter les infections bactériennes suivantes :

- infections des poumons et des bronches chez l'enfant et l'adolescent atteint de mucoviscidose,
- infections urinaires compliquées, y compris les infections ayant atteint les reins (pyélonéphrite),
- exposition à la maladie du charbon.

CIPROFLOXACINE SANDOZ peut également être utilisé pour traiter d'autres infections sévères spécifiques de l'enfant et de l'adolescent si votre médecin le juge nécessaire.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CIPROFLOXACINE SANDOZ 500 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Ne prenez jamais CIPROFLOXACINE SANDOZ 500 mg, comprimé pelliculé sécable :

- si vous êtes allergique à la ciprofloxacine, aux autres quinolones ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,

- si vous prenez de la tizanidine (voir rubrique 2 : Autres médicaments et CIPROFLOXACINE SANDOZ 500 mg, comprimé pelliculé sécable).

Avertissements et précautions

Avant de prendre ce médicament :

Vous ne devez pas prendre d'antibiotiques de la famille des fluoroquinolones/quinolones, incluant CIPROFLOXACINE SANDOZ, si vous avez déjà présenté un effet indésirable grave dans le passé lors de la prise d'une quinolone ou d'une fluoroquinolone. Si tel est le cas, vous devez en informer votre médecin au plus vite.

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre CIPROFLOXACINE SANDOZ 500 mg, comprimé pelliculé sécable :

- si vous avez déjà présenté des problèmes rénaux car il pourra être nécessaire d'adapter votre traitement,

- si vous souffrez d'épilepsie ou d'une autre affection neurologique,

- si vous avez déjà eu des problèmes aux tendons avec des antibiotiques de la même famille que CIPROFLOXACINE SANDOZ,

- si vous êtes diabétique car vous pourriez risquer de présenter une hypoglycémie avec la ciprofloxacine,

- si vous souffrez de myasthénie (maladie rare qui entraîne une faiblesse musculaire), car les symptômes peuvent être exacerbés,

- si vous avez reçu un diagnostic d'hypertrophie ou de « renflement » d'un gros vaisseau sanguin (anévrisme aortique ou anévrisme périphérique d'un gros vaisseau),

- si vous avez déjà eu un épisode antérieur de dissection aortique (une déchirure de la paroi aortique),

- si vous avez reçu un diagnostic de fuite des valves cardiaques (régurgitation des valves cardiaques),

- si vous présentez 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 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 coeur]),

- si vous avez des problèmes cardiaques. La ciprofloxacine doit être utilisée avec précaution si vous êtes né(e) avec ou si vous avez des antécédents familiaux d'allongement de l'intervalle QT (observé sur un tracé ECG, enregistrement du tracé électrique du cœur), si vous avez un déséquilibre électrolytique dans le sang (notamment un taux faible de potassium ou de magnésium dans le sang), si vous avez un rythme cardiaque très lent (appelé « bradycardie »), si vous avez un cœur affaibli (insuffisance cardiaque), si vous avez déjà eu une crise cardiaque (infarctus du myocarde), si vous êtes une femme ou une personne âgée ou si vous prenez d'autres médicaments qui peuvent entraîner certaines anomalies de l'ECG (voir rubrique Autres médicaments et CIPROFLOXACINE SANDOZ 500 mg, comprimé pelliculé sécable),

- si vous ou un membre de votre famille êtes atteint(e) d'un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase (G6PD), car vous pourriez alors risquer de présenter une anémie avec la ciprofloxacine.

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

Pendant la prise de CIPROFLOXACINE SANDOZ 500 mg, comprimé pelliculé sécable :

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

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

Effets indésirables graves, durables, invalidants et potentiellement irréversibles. Les médicaments antibactériens de type fluoroquinolone/quinolone, y compris CIPROFLOXACINE SANDOZ, 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 SANDOZ, contactez immédiatement votre médecin avant de poursuivre le traitement. Vous déciderez avec votre médecin de la poursuite de votre traitement en envisageant également le recours à un antibiotique d'une autre famille.

Une douleur et un gonflement au niveau des articulations ainsi qu'une inflammation ou une rupture des tendons peuvent survenir dans de rares cas. Le risque est plus important si vous êtes âgé(e) (plus de 60 ans), si vous avez eu une greffe d'organe, si vous avez des problèmes rénaux ou si vous prenez un traitement par des corticoïdes. L'inflammation et les ruptures de tendons peuvent se produire dès les premières 48 heures du traitement et jusqu'à plusieurs mois après l'arrêt du traitement par CIPROFLOXACINE SANDOZ. 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 SANDOZ,

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 ressentez **une douleur soudaine et intense au niveau de l'abdomen, de la poitrine ou du dos,** qui peuvent être des symptômes d'un anévrisme et d'une dissection aortiques, rendez-vous immédiatement au service d'urgence d'un hôpital. Votre risque peut être augmenté si vous êtes traité avec des corticostéroïdes administrés par voie générale.

Si vous ressentez soudainement un essoufflement, en particulier lorsque vous vous allongez sur votre lit, ou si vous remarquez un gonflement de vos chevilles, de vos pieds ou de votre abdomen, ou une nouvelle apparition de palpitations cardiaques (sensation de battements de cœur rapides ou irréguliers), vous devez en informer un médecin immédiatement.

Si vous souffrez d'**épilepsie** ou d'une autre **maladie neurologique** telle qu'une ischémie cérébrale ou un accident vasculaire cérébral, des effets indésirables neurologiques (crises convulsives) pourraient se produire. Si des crises convulsives surviennent, arrêtez CIPROFLOXACINE SANDOZ et contactez immédiatement votre médecin.

Dans de rares cas, des symptômes d'**atteinte nerveuse (neuropathie)** tels que des douleurs, une sensation de brûlure, des picotements, un engourdissement et/ou une faiblesse musculaire peuvent survenir, en particulier au niveau des pieds et des jambes ou des mains et des bras. Dans ce cas, arrêtez de prendre CIPROFLOXACINE SANDOZ et contactez immédiatement votre médecin afin de prévenir une évolution vers un état potentiellement irréversible.

Des **réactions psychiatriques** peuvent survenir dès la première utilisation d'antibiotiques appartenant à la famille des quinolones, y compris CIPROFLOXACINE SANDOZ. Si vous souffrez de **dépression** ou de **psychose**, vos symptômes pourraient s'aggraver lors du traitement par CIPROFLOXACINE SANDOZ. Dans de rares cas, une dépression ou une psychose peut évoluer vers des pensées suicidaires et des comportements autodestructeurs tels que des tentatives de suicide, ou un suicide (voir rubrique 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?). Si une dépression, une psychose, des pensées ou comportements suicidaires se manifestent, contactez immédiatement votre médecin.

Les antibiotiques de la famille des quinolones peuvent provoquer une augmentation de votre **taux de sucre dans le sang** au-dessus de la valeur normale (hyperglycémie), ou une diminution de votre taux de sucre dans le sang en dessous de la valeur normale, pouvant entraîner une perte de conscience (coma hypoglycémique) dans les cas graves (voir rubrique 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?). Ceci est important à prendre en compte pour les patients diabétiques. Si vous êtes diabétique, votre taux de sucre dans le sang doit être étroitement surveillé.

Une **diarrhée** peut se produire pendant la prise d'antibiotiques, y compris avec CIPROFLOXACINE SANDOZ, et même plusieurs semaines après la fin du traitement. Si la diarrhée devient sévère ou persiste, ou si vous remarquez la présence de sang ou de mucus dans vos selles, arrêtez immédiatement de prendre CIPROFLOXACINE SANDOZ et contactez immédiatement votre médecin, car votre vie pourrait être mise en danger. Ne prenez pas de médicaments destinés à bloquer ou ralentir le transit intestinal.

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

Votre peau devient **plus sensible au soleil et aux rayons ultraviolets (UV)** lorsque vous prenez CIPROFLOXACINE SANDOZ. Evitez toute exposition prolongée au soleil ou aux rayons UV artificiels comme ceux des cabines de bronzage.

Prévenez le médecin ou le personnel du laboratoire d'analyses que vous prenez CIPROFLOXACINE SANDOZ si vous devez subir un **prélèvement de sang ou d'urine**.

Si vous avez des **problèmes rénaux**, prévenez votre médecin car la dose de CIPROFLOXACINE SANDOZ doit éventuellement être adaptée.

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

CIPROFLOXACINE SANDOZ peut entrainer une diminution du taux de globules blancs dans votre sang et **réduire votre résistance aux infections**. Si vous présentez une infection accompagnée de symptômes tels qu'une fièvre et une altération importante de votre état général, ou une fièvre accompagnée de symptômes d'infection locale tels que des douleurs dans la gorge/le pharynx/la bouche ou des problèmes urinaires, vous devez consulter immédiatement votre médecin. Une analyse de sang sera effectuée afin de rechercher une éventuelle diminution du taux de certains globules blancs (agranulocytose). Il est important d'indiquer à votre médecin que vous prenez ce médicament.

Autres médicaments et CIPROFLOXACINE SANDOZ 500 mg, comprimé pelliculé sécable

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

Ne prenez pas de CIPROFLOXACINE SANDOZ 500 mg, comprimé pelliculé sécable en même temps que la tizanidine car ceci pourrait provoquer des effets indésirables tels qu'une baisse de la tension artérielle et des somnolences (voir rubrique 2 : Ne prenez jamais CIPROFLOXACINE SANDOZ 500 mg, comprimé pelliculé sécable).

Les médicaments suivants sont connus pour interagir avec CIPROFLOXACINE SANDOZ. Prendre CIPROFLOXACINE SANDOZ en même temps que ces médicaments pourrait avoir une incidence sur les effets thérapeutiques de ces produits, et augmenter la probabilité de survenue des effets indésirables.

Prévenez votre médecin si vous prenez :

- antivitamine K (par exemple : la warfarine, l'acénocoumarol, la phenprocoumone ou le fluindione) ou autres anticoagulants oraux (destinés à fluidifier le sang),
- probénécide (utilisé pour traiter la goutte),
- méthotrexate (utilisé dans certains types de cancer, le psoriasis, la polyarthrite rhumatoïde),
- théophylline (utilisée dans des problèmes respiratoires),
- tizanidine (utilisée dans les problèmes de spasticité musculaire liés à la sclérose en plaques),
- olanzapine (un antipsychotique),
- clozapine (utilisée dans certaines maladies psychiatriques),
- ropinirole (utilisé dans la maladie de Parkinson),
- phénytoïne (utilisée dans l'épilepsie),
- métoclopramide (utilisé dans les nausées et les vomissements),

- ciclosporine (utilisée dans les maladies de peau, la polyarthrite rhumatoïde, et les transplantations d'organe),

- glucocorticoïdes,

- autres médicaments pouvant modifier votre rythme cardiaque : les médicaments appartenant au groupe des antiarythmiques (par exemple, la quinidine, l'hydroquinidine, le disopyramide, l'amiodarone, le sotalol, le dofétilide, l'ibutilide), les antidépresseurs tricycliques, certains antibiotiques (qui appartiennent à la famille des macrolides), certains antipsychotiques,

- zolpidem (utilisé dans les troubles du sommeil).

CIPROFLOXACINE SANDOZ peut **augmenter** la concentration des médicaments suivants dans votre sang :

- pentoxifylline (utilisée dans des troubles de la circulation),

- caféine,

- duloxétine (utilisée dans la dépression, les atteintes nerveuses liées au diabète ou dans l'incontinence urinaire),

- lidocaïne (utilisée dans les maladies cardiaques ou à usage anesthésique),

- sildénafil (par exemple dans les troubles de l'érection),

- strontium,

- agomélatine (utilisée dans la dépression).

Certains médicaments **atténuent** les effets de CIPROFLOXACINE SANDOZ. Prévenez votre médecin si vous prenez ou envisagez de prendre :

- des anti-acides,

- l'oméprazole,

- des compléments minéraux,

- du sucralfate,

- du zinc,

- du mycophénolate mofétil (utilisé en prévention des rejets d'organes après une greffe),

- un chélateur polymérique du phosphate (par exemple le sévélamer ou le carbonate de lanthane),

- des médicaments ou compléments contenant du calcium, du magnésium, de l'aluminium ou du fer.

S'il est essentiel pour vous de prendre ces médicaments, prenez CIPROFLOXACINE SANDOZ au moins deux heures avant ou quatre heures après ces médicaments.

CIPROFLOXACINE SANDOZ 500 mg, comprimé pelliculé sécable avec des aliments et boissons

Le calcium présent dans un repas, incluant les produits laitiers et boissons riches en calcium (de type lait ou yaourt) ou le jus de fruit enrichi (par exemple jus d'orange enrichi en calcium), n'a pas d'incidence significative sur l'absorption du médicament.

Cependant, les comprimés de ciprofloxacine administrés en même temps que des produits laitiers et boissons riches en calcium lorsque ces produits ou boissons sont pris seuls en dehors des repas peuvent 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 la consommation de produits laitiers ou de boissons riches en calcium lorsque ces produits ou boissons sont pris seuls en dehors des repas (voir rubrique 3. Comment prendre Ciprofloxacine Sandoz 500 mg, comprimé pelliculé sécable ?).

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Il est préférable d'éviter d'utiliser CIPROFLOXACINE SANDOZ pendant la grossesse.

Ne prenez pas de CIPROFLOXACINE SANDOZ pendant l'allaitement car la ciprofloxacine passe dans le lait maternel et pourrait nuire à la santé de votre enfant.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

CIPROFLOXACINE SANDOZ 500 mg, comprimé pelliculé sécable contient du sodium

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

3. COMMENT PRENDRE CIPROFLOXACINE SANDOZ 500 mg, comprimé pelliculé sécable ?

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

Posologie

Votre médecin vous expliquera précisément quelle quantité de CIPROFLOXACINE SANDOZ vous devez prendre, à quelle fréquence et pendant combien de temps. Ceci dépendra du type d'infection et de sa sévérité.

Prévenez votre médecin si vous avez des problèmes rénaux car la dose de médicament à prendre devra éventuellement être adaptée.

Le traitement dure généralement de 5 à 21 jours mais peut être plus long en cas d'infection sévère.

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des doutes sur le nombre de comprimés de CIPROFLOXACINE SANDOZ à prendre ou la façon de les prendre.

Mode d'administration

a. Avalez les comprimés avec une grande quantité de boisson.

b. Ne pas écraser ou croquer les comprimés. Si vous n'arrivez pas à avaler les comprimés, prévenez votre médecin afin qu'il puisse vous prescrire une autre formulation plus adaptée.

c. Essayez de prendre les comprimés à peu près à la même heure chaque jour.

d. Vous pouvez prendre les comprimés au cours ou en dehors des repas. Vous pouvez prendre les comprimés de CIPROFLOXACINE SANDOZ au cours d'un repas contenant des produits laitiers (de type lait ou yaourt) ou des boissons riches en calcium (par exemple jus d'orange enrichi en calcium). Cependant, ne prenez pas les comprimés de CIPROFLOXACINE SANDOZ en même temps que des produits laitiers (de type lait ou yaourt) ou des boissons riches en calcium (par exemple jus d'orange enrichi en calcium) lorsque ces produits ou boissons sont pris seuls en dehors des repas.

Les comprimés de CIPROFLOXACINE SANDOZ doivent être pris 1 à 2 heures avant ou au moins 4 heures après la consommation de produits laitiers ou de boissons riches en calcium, lorsque ces produits ou boissons sont pris seuls en dehors des repas.

Pensez à boire abondamment pendant le traitement par CIPROFLOXACINE SANDOZ.

Si vous avez pris plus de CIPROFLOXACINE SANDOZ 500 mg, comprimé pelliculé sécable que vous n'auriez dû :

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

Si vous oubliez de prendre CIPROFLOXACINE SANDOZ 500 mg, comprimé pelliculé sécable :

- Si vous oubliez de prendre CIPROFLOXACINE SANDOZ **50**0 mg et qu'il reste :
    - 6 heures ou plus avant votre prochaine dose, prenez immédiatement votre dose oubliée. Prenez ensuite la prochaine dose à l'heure habituelle.
    - Moins de 6 heures avant votre prochaine dose, ne prenez pas votre dose oubliée. Prenez la prochaine dose à l'heure habituelle.
- Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Veillez à suivre votre traitement jusqu'à la fin.

Si vous arrêtez de prendre CIPROFLOXACINE SANDOZ 500 mg, comprimé pelliculé sécable :

Il est important que vous **suiviez le traitement jusqu'à la fin** même si vous commencez à vous sentir mieux après quelques jours. Si vous arrêtez de prendre ce médicament trop tôt, votre infection pourrait ne pas être complètement guérie et les symptômes de l'infection pourraient réapparaître ou s'aggraver. Vous pourriez également développer une résistance bactérienne à cet antibiotique.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

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

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

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

- crises convulsives (voir rubrique 2 : Avertissements et précautions).

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

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

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

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

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

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

- effet indésirable qui entraine des éruptions cutanées, de la fièvre, une inflammation d'organes internes, des anomalies hématologiques et une maladie systémique (syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse s'accompagnant d'une éosinophilie et de symptômes systémiques appelé syndrome DRESS [*Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptom*], PEAG : Pustulose Exanthématique Aiguë Généralisée).

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

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

- nausées, diarrhée,

- douleurs dans les articulations et inflammation des articulations chez l'enfant.

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

- douleurs dans les articulations chez l'adulte,
- surinfections fongiques (dues à des champignons),
- taux élevé d’un type de globules blancs (éosinophiles),
- diminution de l’appétit,
- hyperactivité, agitation,
- maux de tête, sensations vertigineuses, troubles du sommeil, troubles du goût,
- vomissements, douleurs abdominales, problèmes digestifs tels que des problèmes d’estomac (indigestion/brûlures d’estomac) ou flatulences,
- augmentation de la quantité de certaines substances dans le sang (transaminases et/ou bilirubine),
- éruption cutanée, démangeaisons, urticaire,
- altération de la fonction rénale,
- douleurs dans les muscles et les os,
- sensation de fatigue générale (asthénie), fièvre,
- élévation du taux d’une substance présente dans le sang (phosphatases alcalines).

Effets indésirables rares (peuvent affecter jusqu’à 1 personne sur 1000) :

- douleurs musculaires, inflammation des articulations, augmentation du tonus musculaire et crampes,
- inflammation des intestins (colite) liée à l’utilisation d’antibiotiques (pouvant être fatale dans de très rares cas) (voir rubrique 2 : Avertissements et précautions),
- modification du nombre de certains globules blancs ou des globules rouges (leucopénie, leucocytose, neutropénie, anémie), augmentation ou diminution de la quantité de facteurs présents dans le sang servant à la coagulation sanguine (plaquettes),
- réaction allergique, gonflement (œdème) ou gonflement rapide de la peau et des muqueuses (œdème de Quincke) (voir rubrique 2 : Avertissements et précautions),
- augmentation du taux de sucre dans le sang (hyperglycémie),
- diminution du taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) (voir rubrique 2 : Avertissements et précautions),

- confusion, désorientation, réactions d'anxiété, rêves étranges, dépression (pouvant conduire à des pensées suicidaires, à des tentatives de suicide ou à un suicide) (voir rubrique 2 : Avertissements et précautions), hallucinations,

- fourmillements, sensibilité inhabituelle aux stimuli sensoriels, diminution de la sensibilité de la peau, tremblements, vertiges,

- troubles de la vision, incluant une vision double (voir rubrique 2 : Avertissements et précautions),

- bourdonnements d'oreilles, troubles ou perte de l'audition,

- accélération des battements cardiaques (tachycardie),

- dilatation des vaisseaux sanguins (vasodilatation), baisse de la pression artérielle, évanouissement,

- essoufflement, y compris symptômes asthmatiques,

- troubles hépatiques, jaunisse (ictère cholestatique), hépatite,

- sensibilité à la lumière (voir rubrique 2 : Avertissements et précautions),

- insuffisance rénale, présence de sang ou de cristaux dans les urines, inflammation des voies urinaires,

- rétention d'eau, transpiration excessive,

- augmentation de la concentration dans le sang d'une enzyme issue du pancréas (amylase).

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

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

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

- troubles psychiatriques (réactions psychotiques pouvant conduire à des pensées suicidaires, à des tentatives de suicide ou à un suicide) (voir rubrique 2 : Avertissements et précautions),

- migraine, troubles de la coordination, démarche instable (troubles de la marche), troubles de l'odorat (troubles olfactifs), pression exercée sur le cerveau (hypertension intracrânienne et pseudotumeur cérébrale),

- troubles de la vision des couleurs,

- inflammation de la paroi des vaisseaux sanguins (vascularite),

- inflammation du pancréas (pancréatite),

- destruction des cellules du foie (nécrose hépatique) aboutissant très rarement à une insuffisance hépatique mettant votre vie en danger (voir rubrique 2 : Avertissements et précautions),

- petits saignements sous forme de points rouges sous la peau (pétéchies), éruptions cutanées diverses,

- aggravation des symptômes de la myasthénie (voir rubrique 2 : Avertissements et précautions).

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

- syndrome associé à une altération de l'excrétion d'eau et à de faibles taux de sodium (syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique [SIADH]),

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

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

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

- perte de conscience due à une diminution importante du taux de sucre dans le sang (coma hypoglycémique) (voir rubrique 2).

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

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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

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

5. COMMENT CONSERVER CIPROFLOXACINE SANDOZ 500 mg, comprimé pelliculé sécable ?

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

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient CIPROFLOXACINE SANDOZ 500 mg, comprimé pelliculé sécable

- La substance active est :

Ciprofloxacine..... 500 mg

Sous forme de chlorhydrate de ciprofloxacine

Pour un comprimé pelliculé sécable.

- Les autres composants sont :

Noyau : cellulose microcristalline, carboxyméthylamidon sodique de type A, povidone K25, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre, acide stéarique, croscarmellose sodique.

Pelliculage : hypromellose (E464), macrogol 6000, dioxyde de titane (E171), talc.

Qu'est-ce que CIPROFLOXACINE SANDOZ 500 mg, comprimé pelliculé sécable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé sécable.

Boîte de 10, 12, 16, 20, 30, 50, 100, 120 ou 160 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
9 PLACE MARIE-JEANNE BASSOT
92300 LEVALLOIS-PERRET

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
9 PLACE MARIE-JEANNE BASSOT
92300 LEVALLOIS-PERRET

Fabricant

SALUTAS PHARMA GMBH
OTTO-VON-GUERICKE, ALLEE 1
39179 BARLEBEN
ALLEMAGNE

OU
NOVARTIS PHARMACEUTICALS S.R.L.
7A LIVEZENI STREET
540472 TARGU MURES
ROUMANIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

CONSEILS / EDUCATION SANITAIRE

QUE SAVOIR SUR LES ANTIBIOTIQUES ?

Les antibiotiques sont utilisés pour combattre les infections dues aux bactéries. Ils ne sont pas efficaces contre les infections dues aux virus.

Aussi, votre médecin a choisi de vous prescrire cet antibiotique parce qu'il convient précisément à votre cas et à votre maladie actuelle.

Les bactéries ont la capacité de survivre ou de se reproduire malgré l'action d'un antibiotique. Ce phénomène est appelé résistance : il rend certains traitements antibiotiques inactifs.

La résistance s'accroît par l'usage abusif ou inapproprié des antibiotiques.

Vous risquez de favoriser l'apparition de bactéries résistantes et donc de retarder votre guérison ou de rendre inactif ce médicament, si vous ne respectez pas :

- la dose à prendre,
- les moments de prise,
- et la durée de traitement.

En conséquence, pour préserver l'efficacité de ce médicament :

1- N'utilisez un antibiotique que lorsque votre médecin vous l'a prescrit.

2- Respectez strictement votre ordonnance.

3- Ne réutilisez pas un antibiotique sans prescription médicale même si vous pensez combattre une maladie apparemment semblable.

4- Ne donnez jamais votre antibiotique à une autre personne, il n’est peut-être pas adapté à sa maladie.

5- Une fois votre traitement terminé, rapportez à votre pharmacien toutes les boîtes entamées pour une destruction correcte et appropriée de ce médicament.