



Cipro-Denk 500

Film-coated tablet - oral use
Antibiotic - fluorquinolone
Active substance: ciprofloxacin

Package leaflet: Information for the patient

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

1. What Cipro-Denk is and what it is used for
2. What you need to know before you take Cipro-Denk
3. How to take Cipro-Denk
4. Possible side effects
5. How to store Cipro-Denk
6. Contents of the pack and other information

1. What Cipro-Denk is and what it is used for

Cipro-Denk contains the active substance ciprofloxacin. Ciprofloxacin is an antibiotic belonging to the fluorquinolone group. Ciprofloxacin works by killing bacteria that cause infections. It only works in certain strains of bacteria.

Adults

- Cipro-Denk is used in adults to treat the following bacterial infections:
- certain respiratory tract infections
 - certain long lasting or recurring ear or sinus infections
 - urinary tract infections
 - infections of the male and female genitalia
 - infections of the gastrointestinal tract and infections of the abdominal cavity
 - certain skin and soft-tissue infections

- infections of the bones and joints
- to prevent infections caused by the bacterium *Neisseria meningitidis*.
- treatment after inhalation of anthrax pathogens.

Ciprofloxacin may be used in the management of patients with a low number of certain white blood cells (neutropenia) and fever and that is suspected to be due to a bacterial infection.

Children and adolescents

Cipro-Denk is used in children and adolescents, under the supervision of a specialist doctor, to treat the following bacterial infections:

- lung and bronchial infections in children and adolescents suffering from cystic fibrosis
- complicated urinary tract infections, including infections involving the renal pelvis (pyelonephritis)
- treatment after inhalation of anthrax pathogens.

Cipro-Denk may also be used to treat other specific severe infections in children and adolescents when your doctor considered this necessary.

2. What you need to know before you take Cipro-Denk

- Do not take Cipro-Denk,**
- if you are allergic to ciprofloxacin, other quinolone preparations or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
 - if you are taking tizanidine (see "Other medicines and Cipro-Denk").

Warnings and precautions

Before taking this medicine
You should not take fluorquinolone/quinolone antibacterial medicines, including Cipro-Denk, if you have experienced any serious adverse reaction in the past when taking a quinolone or fluorquinolone. In this situation, you should inform your doctor as soon as possible.

Talk to your doctor or pharmacist before taking Cipro-Denk:

- if you have ever had kidney problems, as your treatment may have to be adjusted.
- if you suffer from epilepsy or other neurological conditions.
- if you have a history of tendon problems during previous treatment with antibiotics such as Cipro-Denk.
- if you are diabetic because you may experience a risk of hypoglycaemia with ciprofloxacin.
- if you suffer from myasthenia gravis (a type of muscle weakness), because symptoms can be exacerbated.
- if you have been diagnosed with an enlargement or "bulge" of a large blood vessel (aortic aneurysm or large vessel peripheral aneurysm).

- if you have experienced a previous episode of aortic dissection (a tear in the aorta wall).
- if you have been diagnosed with leaking heart valves (heart valve regurgitation).
- if you have a family history of aortic aneurysm or aortic dissection or congenital heart valve disease, or other risk factors or predisposing conditions (e.g. connective tissue disorders such as Marfan syndrome or Ehlers-Danlos syndrome, Turner syndrome, Sjögren's syndrome [an inflammatory autoimmune disease], or vascular disorders such as Takayasu arteritis, giant cell arteritis, Behcet's disease, high blood pressure, or known atherosclerosis, rheumatoid arthritis [a disease of the joints] or endocarditis [an infection of the heart]).

- if you have heart problems. Caution should be taken when using this kind of medicine, if you were born with or have family history of prolonged QT interval (seen on ECG, electrical recording of the heart), have salt imbalance in the blood (especially low level of potassium or magnesium in the blood), have a very slow heart rhythm (called "bradycardia"), have a weak heart (heart failure), have a history of heart attack (myocardial infarction), you are female or elderly or you are taking other medicines that result in abnormal ECG changes (see "Other medicines and Cipro-Denk").
- if you or a member of your family is known to have a deficiency in a glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6PD), as you may experience a risk of anaemia with ciprofloxacin.

For the treatment of certain genital tract infections, your doctor may prescribe another antibiotic in addition to Cipro-Denk. If there is no improvement in symptoms after 3 days of treatment, please consult your doctor.

When taking this medicine

Tell your doctor immediately if any of the following events occur **whilst taking Cipro-Denk**. Your doctor will decide whether treatment with Cipro-Denk needs to be stopped.

- **Severe, sudden hypersensitivity reaction** (anaphylactic reaction/shock, angioedema). Even after the first dose, there is a slight risk that you may experience a severe allergic reaction, which can manifest in the following symptoms: tight-chestedness, feeling dizzy, nausea or sense of imminent fainting, or feeling dizzy on standing. **If this happens, stop taking Cipro-Denk and consult your doctor immediately.**
- **Prolonged, disabling and potentially irreversible serious side effects.** Fluoroquinolone/quinolone antibacterial medicines, including Cipro-Denk, have been associated with very rare but serious side effects, some of them being long lasting (continuing months or years), disabling or potentially irreversible. This includes tendon, muscle and joint pain of the upper and lower limbs, difficulty in walking, abnormal sensations such as pins and needles, tingling, tickling, numbness or burning (paraesthesia), sensory disorders including impairment of vision, taste and smell,

and hearing, depression, memory impairment, severe fatigue, and severe sleep disorders. If you experience any of these side effects after taking Cipro-Denk, contact your doctor immediately prior to continuing treatment. You and your doctor will decide on continuing the treatment considering also an antibiotic from another class.

- **Pain and swelling in the joints and inflammation or rupture of tendons** may occur rarely. Your risk is increased if you are elderly (above 60 years of age), have received an organ transplant, have kidney problems or if you are being treated with corticosteroids. Inflammation and ruptures of tendons may occur within the first 48 hours of treatment and even up to several months after stopping of ciprofloxacin therapy. At the first sign of pain or inflammation of a tendon (for example in your ankle, wrist, elbow, shoulder or knee), stop taking Cipro-Denk, contact your doctor and rest the painful area. Avoid any unnecessary exercise as this might increase the risk of a tendon rupture.

- **If you feel sudden, severe pain in your abdomen, chest or back**, which can be symptoms of aortic aneurysm and dissection, go immediately to an emergency room. Your risk may be increased if you are being treated with systemic corticosteroids.

- If you start experiencing a rapid onset of shortness of **breath**, especially when you lie down flat in your bed, or you notice swelling of your ankles, feet or abdomen, or a new onset of heart palpitations (sensation of rapid or irregular heartbeats), you should inform a doctor immediately.

- If you suffer from **epilepsy** or other **neurological conditions** such as cerebral ischemia or stroke, you may experience side effects associated with the central nervous system. If seizure happens, stop taking Cipro-Denk and contact your doctor immediately.

- You may rarely experience symptoms of **nerve damage (neuropathy)** such as pain, burning, tingling, numbness and/or weakness especially in the feet and legs or hands and arms. If this happens, stop taking Cipro-Denk and inform your doctor immediately in order to prevent the development of potentially irreversible condition.

- You may experience **psychiatric reactions** even when taking quinolone antibiotics, including Cipro-Denk, for the first time. If you suffer from **depression** or **psychosis**, your symptoms may get worse under treatment with Cipro-Denk. In rare cases, depression or psychosis can progress to suicidal thoughts and self-injurious behaviours such as suicide attempts or completed suicide (see section 4). If depression, psychosis, suicide-related thoughts or behaviour occur, contact your doctor immediately.

- Quinolone antibiotics may cause an **increase of your blood sugar levels** above normal levels (hyperglycaemia), or **lowering of your blood sugar levels** below normal levels, potentially

leading to loss of consciousness (hypoglycaemic coma) in severe cases (see section 4). This is experience only for people who have diabetes. If you suffer from diabetes, your blood sugar should be carefully monitored.

- **Diarrhoea** may occur during treatment with antibiotics, including Cipro-Denk, or even several weeks after you have finished treatment. If diarrhoea is severe or persistent, or if you notice that your stool contains blood or mucus, stop taking Cipro-Denk and contact your doctor immediately, as this may be life-threatening. Do not take any medicines that stop or slow down bowel movements.

- If your **eyesight** becomes impaired or if your eyes seem to be otherwise affected, consult an eye specialist immediately.

- Your skin will become **more sensitive to sun-light or ultraviolet (UV) light** when you take Cipro-Denk. For this reason, avoid exposure to strong sunlight or artificial UV light such as sun beds.

- **Tell the doctor or laboratory staff** that you are taking Cipro-Denk if you have to provide a **blood or urine sample**.

- Please tell your doctor if you suffer from **kidney problems**, as your dose may need to be adjusted.
- Cipro-Denk can cause **liver damage**. If you notice any of the following symptoms, such as loss of appetite, jaundice (yellowing of the skin), dark urine, itching, or tenderness of the stomach, consult your doctor immediately.

- Cipro-Denk may lead to a reduction in the number of white blood cells and your **resistance to infections may be decreased**. If you experience an infection with symptoms such as fever and a serious deterioration in your general condition, or fever together with local symptoms such as sore infections of the throat/mouth, or pain when passing water, you should consult your doctor immediately.

- You may rarely experience symptoms of **nerve damage (neuropathy)** such as pain, burning, tingling, numbness and/or weakness especially in the feet and legs or hands and arms. If this happens, stop taking Cipro-Denk and inform your doctor immediately in order to prevent the development of potentially irreversible condition.

- You may experience **psychiatric reactions** even when taking quinolone antibiotics, including Cipro-Denk, for the first time. If you suffer from **depression** or **psychosis**, your symptoms may get worse under treatment with Cipro-Denk. In rare cases, depression or psychosis can progress to suicidal thoughts and self-injurious behaviours such as suicide attempts or completed suicide (see section 4). If depression, psychosis, suicide-related thoughts or behaviour occur, contact your doctor immediately.

- Quinolone antibiotics may cause an **increase of your blood sugar levels** above normal levels (hyperglycaemia), or **lowering of your blood sugar levels** below normal levels, potentially

- probenecid (for gout)
- methotrexate (for certain types of cancer, psoriasis, rheumatoid arthritis)
- theophylline (for breathing complaints)
- tizanidine (to relax the musculoskeletal system in multiple sclerosis)
- olanzapine (an antipsychotic)
- clozapine (an antipsychotic)
- ropinirole (for Parkinson's disease)
- phenytoin (for epilepsy)
- metoclopramide (for nausea and vomiting)
- cyclosporin (for skin diseases, rheumatoid arthritis and organ transplantation)

- other medicines that can alter your heart rhythm: medicines that belong to the group of anti-arrhythmics (e.g. quinidine, hydroquinidine, disopyramide, amiodarone, sotalol, dofetilide, ibutilide), tricyclic antidepressants, some antimicrobials (that belong to the group of macrolides), some antipsychotics
- zolpidem (for sleep disorders)

Cipro-Denk can increase the concentration of the following medicines in your blood:

- pentoxifylline (for circulatory disorders)
- caffeine
- duloxetine (for depression, diabetic nerve damage or incontinence)
- lidocaine (for heart diseases or anaesthetic use)
- sildenafil (e.g. for erectile dysfunction)
- agomelatine (for depression)

Some medicines reduce the effect of Cipro-Denk. Please tell your doctor if you are taking or wish to take any of the following medicines:

- antacids (used to treat overacidity of the stomach)
- omeprazole
- mineral supplements
- sucralose
- a polymeric phosphate binder (e.g. sevelamer or lanthanum carbonate)
- medicines or dietary supplements containing calcium, magnesium, aluminium or iron

If you absolutely need these products, take Cipro-Denk about two hours before or four hours afterwards as a minimum.

Cipro-Denk with food and drink

Unless you take Cipro-Denk during meals, do not eat or drink any dairy products (such as milk or yoghurt) or drinks with added calcium when you take the tablets, as they may affect the absorption of the active substance.

Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

You should preferably avoid taking Cipro-Denk during pregnancy.

Driving and using machines

Cipro-Denk may make you feel less alert. Some side effects may occur on the nervous system. Therefore, make sure that you know how you react to Cipro-Denk before driving a vehicle or using machines. If in doubt, please ask your doctor.

Cipro-Denk contains sodium

This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per tablet, that is to say essentially "sodium-free".

3. How to take Cipro-Denk

Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure. Your doctor will explain to you exactly how much Cipro-Denk to take, as well as how often and for how long. This will depend on the type and severity of the infection that you have. Please tell your doctor if you suffer from kidney problems, as your dose may have to be adjusted. The treatment usually lasts from 5 to 21 days, but may take longer for severe infections. Always take this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure how many tablets to take and how to take Cipro-Denk.

- Take the film-coated tablets whole (not chewed) with plenty of liquid.

- Do not chew or crush the film-coated tablets due to their unpleasant taste.

- The tablet can be divided into equal doses.

- Wherever possible, try to take Cipro-Denk at roughly the same time each day.

- You can take Cipro-Denk with a meal or independently of meals. Absorption of the active substance is only marginally affected by a meal containing calcium. However, do not take Cipro-Denk with dairy products, such as milk or yoghurt, or with mineral-enriched drinks (e.g. calcium-enriched orange juice).

Please make sure that you drink sufficient liquid during treatment with Cipro-Denk.

- a serious life-threatening skin rash, usually in the form of blisters or ulcers in the mouth, throat, nose, eyes and other mucous membranes such as genitals which may progress to widespread blistering or peeling of the skin (Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis)

- unusual feelings of pain, burning, tingling, numbness or muscle weakness in the extremities (neuropathy) (see section 2)

- a drug reaction that causes rash, fever, inflammation of internal organs, hematologic abnormalities and systemic illness (DRESS Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms, AGEP Acute Generalised Exanthematous Pustulosis)

- visual disturbances, including double vision (see section 2)
- ringing in the ears (tinnitus) or hearing loss or reduced hearing
- racing heart (tachycardia)
- widening of the blood vessels (vasodilation), low blood pressure or fainting
- shortness of breath, including asthmatic symptoms
- liver dysfunction, jaundice (bile accumulation) or liver inflammation
- sensitivity to light (see section 2)
- kidney failure, blood or crystals in the urine, inflammation of the urinary tract
- fluid retention or excessive sweating
- increased levels of the amylase enzyme

- **Very rare** (may affect up to 1 in 10,000 people)
- a special type of reduced red blood cell count (haemolytic anaemia), a dangerous decrease in certain white blood cells (agranulocytosis) (see section 2), possibly life-threatening decrease in certain red and white blood cells and platelets (pancytopenia) and reduced bone marrow function, which can also be life-threatening

- **Uncommon** (may affect up to 1 in 100 people)
- joint pain in adults
- fungal superinfections
- high concentration of eosinophil granulocytes, certain white blood cells

Do not take a double dose to make up for a forgotten dose. Please make sure that you finish your full course of treatment.

If you stop taking Cipro-Denk

It is important that you **finish your full course of treatment** even if you feel better after a few days. If you stop taking this medicine too soon, your infection may not be completely cured and symptoms of the infection may return or your condition may get worse. You may also develop resistance to this antibiotic.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. The following section contains the most serious side effects that you can recognize yourself. Stop taking Cipro-Denk and contact your doctor immediately in order to consider another antibiotic treatment if you notice any of the following serious side effects.

- **Rare** (may affect up to 1 in 1,000 people)
- seizure (see section 2)

- **Very rare** (may affect up to 1 in 10,000 people)

- severe, sudden allergic reaction with symptoms such as tightness in the chest, feeling dizzy, sick or faint, or experience dizziness when standing up (anaphylactic reaction/shock) (see section 2)
- muscle weakness, inflamed tendons, tendon rupture – especially of the large tendon at the back of the ankle (Achilles tendon) (see section 2)

- a serious life-threatening skin rash, usually in the form of blisters or ulcers in the mouth, throat, nose, eyes and other mucous membranes such as genitals which may progress to widespread blistering or peeling of the skin (Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis)

- unusual feelings of pain, burning, tingling, numbness or muscle weakness in the extremities (neuropathy) (see section 2)

- a drug reaction that causes rash, fever, inflammation of internal organs, hematologic abnormalities and systemic illness (DRESS Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms, AGEP Acute Generalised Exanthematous Pustulosis)

- visual disturbances, including double vision (see section 2)
- ringing in the ears (tinnitus) or hearing loss or reduced hearing
- racing heart (tachycardia)
- widening of the blood vessels (vasodilation), low blood pressure or fainting
- shortness of breath, including asthmatic symptoms
- liver dysfunction, jaundice (bile accumulation) or liver inflammation
- sensitivity to light (see section 2)
- kidney failure, blood or crystals in the urine, inflammation of the urinary tract
- fluid retention or excessive sweating
- increased levels of the amylase enzyme

- **Very rare** (may affect up to 1 in 10,000 people)
- a special type of reduced red blood cell count (haemolytic anaemia), a dangerous decrease in certain white blood cells (agranulocytosis) (see section 2), possibly life-threatening decrease in certain red and white blood cells and platelets (pancytopenia) and reduced bone marrow function, which can also be life-threatening

- **Uncommon** (may affect up to 1 in 100 people)
- joint pain in adults
- fungal superinfections
- high concentration of eosinophil granulocytes, certain white blood cells

Do not take a double dose to make up for a forgotten dose. Please make sure that you finish your full course of treatment.

- decreased appetite
- hyperactivity or restlessness
- headache, light-headedness, sleeping or taste disorders
- vomiting, stomach ache, digestive disorders such as upset stomach (feeling full/heartburn) or wind
- increase in certain substances in the blood (transaminases and/or bilirubin)
- rash, itching or nettle rash
- kidney dysfunction
- muscle and bone pain, generally feeling unwell (asthenia) or fever
- increase in blood alkaline phosphatase (a certain substance in the blood)

- **Rare** (may affect up to 1 in 1,000 people)
- muscle pain, inflamed joints, increased muscle tension or cramps
- inflammation of the large bowel lining triggered by antibiotics (colitis), very rarely with a fatal outcome (see section 2)
- changes in the blood count (leukocytopenia, leukocytosis, neutropenia, anaemia), decrease or increase in a certain blood coagulation factor (platelets)
- allergic reaction, swelling (oedema) or rapid swelling of the skin and mucous membranes (angioedema) (see section 2)
- muscle weakness, inflamed tendons, tendon rupture – especially of the large tendon at the back of the ankle (Achilles tendon) (see section 2)
- confusion, disorientation, anxiety, nightmares, depressions (potentially leading to suicidal thoughts, suicide attempts or completed suicide) (see section 2) or hallucinations
- tingling, unusual sensitivity to sensory stimuli, reduced sensitivity of the skin, tremor or dizziness
- visual disturbances, including double vision (see section 2)
- ringing in the ears (tinnitus) or hearing loss or reduced hearing
- racing heart (tachycardia)
- widening of the blood vessels (vasodilation), low blood pressure or fainting
- shortness of breath, including asthmatic symptoms
- liver dysfunction, jaundice (bile accumulation) or liver inflammation
- sensitivity to light (see section 2)
- kidney failure, blood or crystals in the urine, inflammation of the urinary tract
- fluid retention or excessive sweating
- increased levels of the amylase enzyme

- **Very rare** (may affect up to 1 in 10,000 people)
- a special type of reduced red blood cell count (haemolytic anaemia), a dangerous decrease in certain white blood cells (agranulocytosis) (see section 2), possibly life-threatening decrease in certain red and white blood cells and platelets (pancytopenia) and reduced bone marrow function, which can also be life-threatening

- **Uncommon** (may affect up to 1 in 100 people)
- joint pain in adults
- fungal superinfections
- high concentration of eosinophil granulocytes, certain white blood cells

Do not take a double dose to make up for a forgotten dose. Please make sure that you finish your full course of treatment.

- allergic reaction called serum sickness-like reaction (see section 2)
- psychiatric disorders (psychotic reactions, potentially leading to suicidal thoughts, suicide attempts or a completed suicide) (see section 2)
- migraine, impaired coordination, unsteady walking (impaired gait), impaired sense of smell (olfactory disorder), pressure on the brain (intracranial pressure and pseudotumor cerebri)
- problems in colour vision
- inflammation of the blood vessel walls (vasculitis)
- inflammation of the pancreas (pancreatitis)
- liver cell death (liver necrosis), very rarely progressing to life-threatening liver failure (see section 2)
- small, pinpoint bleeding into the skin (petechiae); various skin changes and types of rash
- worsening of myasthenia gravis symptoms (see section 2)

- **Not known** (frequency cannot be estimated from the available data)
- syndrome associated with impaired water excretion and low levels of sodium (SIADH)
- feeling highly excited (mania) or feeling great optimism and overactivity (hypomania)
- abnormal fast heart rhythm, life-threatening irregular heart rhythm, alteration of the heart rhythm (called "prolongation of QT interval", seen on ECG, electrical activity of the heart)
- impairment of blood clotting (in patients, treated with vitamin K antagonists)
- loss of consciousness due to severe decrease in blood sugar levels (hypoglycaemic coma). See section 2

- Very rare cases of long lasting (up to months or years) or permanent adverse drug reactions, such as tendon inflammations, tendon rupture, joint pain, pain in the limbs, difficulty in walking, abnormal sensations such as pins and needles, tingling, tickling, burning, numbness or pain (neuropathy), depression, fatigue, sleep disorders, memory impairment, as well as impairment of hearing, vision, and taste and smell have been associated with administration of quinolone and fluoroquinolone antibiotics, in some cases irrespective of pre-existing risk factors.
- Cases of an enlargement and weakening of the aortic wall or a tear in the aortic wall (aneurysms and dissections), which may rupture and may be fatal, and of leaking heart valves have been reported in patients receiving fluoroquinolones. See also section 2.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store Cipro-Denk

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton and blister after "Exp.". The expiry date refers to the last day of that month.

Shelf life: 3 years
Store below 30 °C.

Do not use if you notice any change in the appearance of the medicinal product, if the pack is damaged or shows signs of tampering.

Do not throw away any medicines via wastewater. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What Cipro-Denk 500 contains

The active substance is ciprofloxacin. Each film-coated tablet contains 500 mg ciprofloxacin (as ciprofloxacin hydrochloride).

The other ingredients are sodium starch glycolate and low levels of sodium (SIADH)

feeling highly excited (mania) or feeling great optimism and overactivity (hypomania)

abnormal fast heart rhythm, life-threatening irregular heart rhythm, alteration of the heart rhythm (called "prolongation of QT interval", seen on ECG, electrical activity of the heart)

impairment of blood clotting (in patients, treated with vitamin K antagonists)

loss of consciousness due to severe decrease in blood sugar levels (hypoglycaemic coma). See section 2

Very rare cases of long lasting (up to months or years) or permanent adverse drug reactions, such as tendon inflammations, tendon rupture, joint pain, pain in the limbs, difficulty in walking, abnormal sensations such as pins and needles, tingling, tickling, burning, numbness or pain (neuropathy), depression, fatigue, sleep disorders, memory impairment, as well as impairment of hearing, vision, and taste and smell have been associated with administration of quinolone and fluoroquinolone antibiotics, in some cases irrespective of pre-existing risk factors.

Cases of an enlargement and weakening of the aortic wall or a tear in the aortic wall (aneurysms and dissections), which may rupture and may be fatal, and of leaking heart valves have been reported in patients receiving fluoroquinolones. See also section 2.

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

Advice/medical education

Antibiotics are used to cure bacterial infections. They are ineffective against viral infections. If your doctor has prescribed antibiotics, you need them precisely for your current illness. Despite antibiotics, some bacteria may survive or grow. This phenomenon is called resistance:

- some antibiotic treatments become ineffective. Misuse of antibiotics increases resistance. You may even help bacteria become resistant and therefore delay your cure or decrease antibiotic efficacy if you do not respect appropriate:
 - dosage
 - schedules
 - duration of treatment

Consequently, to preserve the efficacy of this drug:

1. Use antibiotics only when prescribed.
2. Strictly follow the prescription.
3. Do not re-use an antibiotic without medical prescription, even if you want to treat a similar illness.
4. Never give your antibiotic to another person; maybe it is not adapted to her/his illness.
5. After completion of treatment, return all unused drugs to your



Cipro-Denk 500

Comprimé pelliculé – voie orale
Antibiotique – fluoroquinolone
Substance active : ciprofloxacine

Notice : information du patient

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

- Qu’est-ce que Cipro-Denk et dans quel cas est-il utilisé
- Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Cipro-Denk
- Comment prendre Cipro-Denk
- Quels sont les effets indésirables éventuels
- Comment conserver Cipro-Denk
- Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu’est-ce que Cipro-Denk et dans quel cas est-il utilisé

Cipro-Denk contient une substance active appelée ciprofloxacine. La ciprofloxacine est un antibiotique appartenant au groupe des fluoroquinolones. La ciprofloxacine tue les bactéries qui sont à l’origine des infections, mais elle agit uniquement sur certaines souches.

Adultes

Cipro-Denk est utilisé chez l’adulte pour traiter les infections bactériennes suivantes :

- certaines infections des voies respiratoires
- certaines infections persistantes ou récidivantes de l’oreille ou des sinus
- infections des voies urinaires
- infections des organes génitaux des hommes et des femmes

- infections du tractus gastro-intestinal et infections de la cavité abdominale
- certaines infections de la peau et des tissus mous

- infections ostéoarticulaires
- infections dues à la bactérie *Neisseria meningitidis* (prévention)
- inhalation d’agents pathogènes responsables de la maladie du charbon.

La ciprofloxacine peut être utilisée pour le traitement de patients présentant un nombre réduit de certains globules blancs (neutropénie) et de la fièvre dont l’origine bactérienne est suspectée.

Si votre infection est sévère ou due à plusieurs types de bactéries, il est possible que vous receviez un autre antibiotique en plus de Cipro-Denk.

Enfants et adolescents

Cipro-Denk est utilisé chez l’enfant et l’adolescent, sous la supervision d’un spécialiste, pour traiter les infections bactériennes suivantes :

- infections des poumons et des bronches chez les enfants et les adolescents atteints de mucoviscidose

- infections des voies urinaires compliquées, incluant les infections du pelvis rénal (pyélonéphrite)

- inhalation d’agents pathogènes responsables de la maladie du charbon.

Cipro-Denk peut également être utilisé pour traiter d’autres infections sévères particulières chez les enfants et les adolescents si le médecin l’estime nécessaire.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Cipro-Denk

Ne prenez jamais Cipro-Denk

- si vous êtes allergique à la ciprofloxacine, à d’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 « Autres médicaments et Cipro-Denk »).

Avertissements et précautions

Avant la prise de ce médicament
Vous ne devez pas prendre d’antibiotiques de la famille des fluoroquinolones/quinolones, incluant Cipro-Denk, 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 sur des raisons souches.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Cipro-Denk :

- si vous avez déjà eu des problèmes rénaux car votre traitement pourrait nécessiter un ajustement.

- si vous souffrez d’épilepsie ou d’autres atteintes neurologiques.

- si vous avez déjà eu des problèmes au niveau des tendons au cours d’un précédent traitement avec des antibiotiques comme Cipro-Denk.

- si vous êtes diabétique, car la ciprofloxacine peut vous exposer à un risque d’hypoglycémie. Même après la première prise, il existe un léger risque de développer une réaction allergique sévère qui peut se manifester par les symptômes suivants : oppression thoracique, vertiges, nausées ou impression que vous allez vous évanouir, vertiges en position debout. **Si cela se produit, arrêtez de prendre Cipro-Denk et consultez votre médecin immédiatement.**

- Dans de rares cas, des symptômes d’**atteinte indésirable grave, durable, invalidant et potentiellement irréversible**. Les médicaments antibactériens de type fluoroquinolone/quinolone, y compris Cipro-Denk, 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 (par resthésies), 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 Cipro-Denk, 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.

- si vous avez des antécédents familiaux d’anévrisme aortique, de dissection aortique ou de valvulopathie cardiaque congénitale, ou présentez d’autres facteurs de risque ou affections susceptibles de provoquer 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).

- si vous avez des problèmes cardiaques. Faites attention lorsque vous prenez ce genre de médicament si vous souffrez du syndrome du QT long congénital ou si vous avez des antécédents familiaux d’allongement de l’intervalle QT (observé à l’ECG, un enregistrement de l’activité électrique du cœur), si vous présentez un déséquilibre électrolytique (notamment de faibles taux de potassium ou de magnésium dans le sang), si votre rythme cardiaque est très lent (bradycardie), si votre cœur est faible (insuffisance cardiaque), si vous avez des antécédents de crise cardiaque (infarctus du myocarde), si vous êtes une femme ou une personne âgée, ou si vous prenez d’autres médicaments qui provoquent des modifications anormales de l’ECG (voir « Autres médicaments et Cipro-Denk »).

- 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 corticoides. 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 la ciprofloxacine. 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 Cipro-Denk, 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 dans l’abdomen, la poitrine ou le dos**, qui peut 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(e) 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

Pour le traitement de certaines infections des organes génitaux, votre médecin peut vous prescrire un autre antibiotique en complément de Cipro-Denk. Veuillez vous adresser à votre médecin en l’absence d’amélioration des symptômes après 3 jours de traitement.

Pendant la prise de ce médicament

Prévenez votre médecin immédiatement si l’un des événements suivants se produit **pendant que vous prenez Cipro-Denk**. Il décidera d’interrompre, ou non, votre traitement par Cipro-Denk.

cardiaques (sensation de battements de cœur rapides ou irréguliers), vous devez en informer un médecin immédiatement.

Si vous souffrez d'**épilepsie** ou d’autres **atteintes neurologiques telles qu’une ischémie cérébrale** ou un accident vasculaire cérébral, vous pourriez ressentir des effets indésirables associés au système nerveux central. Si cela arrive, arrêtez de prendre Cipro-Denk et consultez votre médecin immédiatement.

• **Effets indésirables graves, durables, invalidants et potentiellement irréversibles**. Les médicaments antibactériens de type fluoroquinolone/quinolone, y compris Cipro-Denk, 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 (par resthésies), 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 Cipro-Denk, 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 corticoides. 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 la ciprofloxacine. 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 Cipro-Denk, 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 dans l’abdomen, la poitrine ou le dos**, qui peut 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(e) 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’autres **atteintes neurologiques telles qu’une ischémie cérébrale** ou un accident vasculaire cérébral, vous pourriez ressentir des effets indésirables associés au système nerveux central. Si cela arrive, arrêtez de prendre Cipro-Denk et consultez votre médecin immédiatement.

• **Effets indésirables graves, durables, invalidants et potentiellement irréversibles**. Les médicaments antibactériens de type fluoroquinolone/quinolone, y compris Cipro-Denk, 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 (par resthésies), 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 Cipro-Denk, 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 corticoides. 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 la ciprofloxacine. 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 Cipro-Denk, 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 dans l’abdomen, la poitrine ou le dos**, qui peut 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(e) 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

Prévenez le médecin ou le personnel du laboratoire que vous prenez Cipro-Denk si l’on doit vous prélever un échantillon de sang ou d’urine.
Si vous souffrez de **problèmes rénaux**, veuillez informer votre médecin, car il faudra, le cas échéant, adapter votre dose.

Cipro-Denk peut provoquer des lésions du **foie**. Si vous remarquez au moins l’un des symptômes suivants : perte d’appétit, icctère (jaunissement de la peau), urines foncées, prurit, estomac sensible à la palpation, consultez votre médecin immédiatement.

Cipro-Denk peut provoquer une réduction du nombre de globules blancs et votre **résistance aux infections peut s’en trouver diminuée**. Si vous souffrez d’une infection avec des symptômes tels que de la fièvre et une grave détérioration de votre état général, ou de la fièvre et des symptômes locaux comme l’infection d’une plaie au niveau de la gorge/bouche, ou des douleurs en urinant, vous devez consulter votre médecin immédiatement. Il est possible qu’une analyse de sang montre une diminution du nombre de globules blancs (agranulocytose). Il est important que votre médecin soit au courant de tous les médicaments que vous prenez.

Autres médicaments et Cipro-Denk

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.
Ne prenez pas Cipro-Denk en même temps que la tizanidine car cela pourrait provoquer des effets indésirables comme une hypotension artérielle et une somnolence (voir « Ne prenez jamais Cipro-Denk »).

Les médicaments suivants sont connus pour interagir avec la ciprofloxacine. Si vous les prenez en même temps que Cipro-Denk, leur effet thérapeutique peut s’en trouver altéré. La probabilité de développer des effets indésirables peut également être augmentée.

Veillez prévenir votre médecin si vous prenez l’un des médicaments suivants :

- antagonistes de la vitamine K (p. ex., warfarine, acénoucumarol, phenprocoumone ou flumidione) ou autres anticoagulants oraux (fluidifiants sanguins)

- probenécide (pour traiter la goutte)
- méthotrexate (pour certains types de cancer, le psoriasis, la polyarthrite rhumatoïde)
- théophylline (pour les problèmes respiratoires)
- tizanidine (pour détendre le système musculo-squelettique en cas de sclérose en plaques)
- olanzapine (un antipsychotique)
- clozapine (un antipsychotique)
- ropinirole (pour la maladie de Parkinson)
- phénytoïne (pour l’épilepsie)
- métoclopramide (pour les nausées et vomissements)
- ciclosporine (pour une maladie de la peau, une polyarthrite rhumatoïde ou une greffe d’organe)
- autres médicaments pouvant modifier votre rythme cardiaque, c.-à-d. des médicaments qui

appartiennent au groupe des antiarythmiques (par ex., quinidine, hydroquinidine, disopyramide, amiodarone, ibutilol, dofetilide, ibutilide), antidépresseurs tricycliques, certains antibiotiques (appartenant au groupe des macrolides), certains antipsychotiques

- zoldipém (pour les troubles du sommeil)

Cipro-Denk peut augmenter la concentration des substances suivantes dans votre sang :

- pentoxifylline (pour les troubles de la circulation)
- caféine
- duloxétine (pour une dépression, une lésion nerveuse diabétique ou une incontinence)
- lidocaïne (pour les maladies cardiaques ou comme anesthésiant)
- sildénafil (p. ex., pour le dysfonctionnement érectile)
- agomélatine (pour la dépression)

Certains médicaments diminuent l’effet de Cipro-Denk. Veuillez avertir votre médecin si vous prenez ou souhaitez prendre l’un des médicaments suivants :

- antiacides (utilisés pour traiter l’acidité excessive de l’estomac)
- oméprazole
- compléments minéraux
- sucralfate
- chélateur polymérique du phosphate (par ex., sévelamer ou carbonate de lanthane)
- médicaments ou compléments alimentaires contenant du calcium, du magnésium, de l’aluminium ou du fer

Si vous devez absolument prendre ces produits, prenez Cipro-Denk environ deux heures avant ou au minimum quatre heures après.

Cipro-Denk avec des aliments et boissons
Sauf si vous prenez Cipro-Denk au cours des repas, ne mangez pas et ne buvez pas de produits laitiers (tels que le lait ou les yaourts) ou de boissons enrichies en minéraux (par ex., jus d’orange enrichi en calcium).

Assurez-vous de boire suffisamment au cours du traitement avec Cipro-Denk.

Si vous avez pris plus de Cipro-Denk que vous n’auriez dû

Si vous avez pris plus que la dose prescrite, consultez un médecin immédiatement. Si possible, prenez vos comprimés pelliculés ou la boîte avec vous pour les montrer au médecin.

Si vous oubliez de prendre Cipro-Denk
Si vous avez oublié de prendre Cipro-Denk et qu’il reste :

- 6 heures ou plus avant la prochaine prise prévue, prenez tout de suite la dose oubliée. Prenez ensuite la dose suivante à l’heure habituelle.

- moins de 6 heures avant la prochaine prise prévue, ne prenez pas la dose oubliée. Prenez la dose suivante à l’heure habituelle.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Cipro-Denk contient du sodium

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

3. Comment prendre Cipro-Denk

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

Votre médecin vous expliquera exactement quelle quantité de Cipro-Denk vous devez prendre, ainsi que la fréquence des prises et la durée totale du traitement. Cela dépendra du type et de la sévérité de l’infection dont vous êtes atteint(e).

Veillez avertir votre médecin si vous souffrez de problèmes rénaux car il peut s’avérer nécessaire d’ajuster votre posologie.

Le traitement dure généralement de 5 à 21 jours, mais il peut être plus long en cas d’infections sévères. Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute sur le nombre de comprimés à prendre et la manière de prendre Cipro-Denk.

Prenez les comprimés pelliculés en entier (sans les croquer) avec une grande boisson.

- Ne croquez pas et n’écrasez pas les comprimés pelliculés, car ils ont un goût très désagréable.

- Le comprimé peut être divisé en doses égales.

- Autant que possible, essayez de prendre Cipro-Denk à peu près à la même heure chaque jour.

- Vous pouvez prendre Cipro-Denk au cours d’un repas ou bien en dehors des repas. L’absorption de la substance active n’est que peu modifiée par le calcium contenu dans les aliments. Cependant, ne prenez pas Cipro-Denk avec des produits laitiers, tels que le lait ou les yaourts, ou avec des boissons enrichies en minéraux (par ex., jus d’orange enrichi en calcium).

Assurez-vous de boire suffisamment au cours du traitement avec Cipro-Denk.

Si vous avez pris plus de Cipro-Denk que vous n’auriez dû

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 de prendre Cipro-Denk pendant la grossesse.

Ne prenez pas Cipro-Denk si vous allaitez car la ciprofloxacine passe dans le lait maternel et peut être dangereuse pour votre enfant.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Cipro-Denk peut vous rendre moins réactif.

Certains des effets indésirables peuvent concerner le système nerveux. Par conséquent, assurez-vous de connaître les effets que Cipro-Denk à votre avis avant de conduire un véhicule ou d’utiliser une machine. En cas de doute, demandez à votre médecin.

Assurez-vous de bien prendre votre traitement jusqu’au bout.

Si vous arrêtez de prendre Cipro-Denk

Il est important que vous **prenez votre traitement jusqu’au bout** même si vous vous sentez 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 les symptômes reviennent ou que votre état s’aggrave. Vous pourriez également développer une résistance 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 indésirables éventuels

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

La rubrique suivante énumère les effets indésirables les plus graves que vous pouvez vous-même identifier.

Arrêtez de prendre Cipro-Denk et contactez votre médecin immédiatement pour envisager un autre traitement antibiotique si vous remarquez l’un des effets indésirables graves suivants.

Rare (peut toucher jusqu’à 1 personne sur 1 000) • convulsions (voir rubrique 2)

Très rare (peut toucher jusqu’à 1 personne sur 10 000)

- réaction allergique soudaine et sévère, associée à des symptômes tels qu’oppression thoracique, vertiges, nausées ou impression d’être sur le point de s’évanouir, ou vertiges au passage en position debout (réaction/choc anaphylactique) (voir rubrique 2)
- faiblesse musculaire, inflammation de tendons, rupture de tendons – particulièrement du grand tendon situé derrière la cheville (le tendon d’Achille) (voir rubrique 2)
- éruption cutanée grave, mettant le pronostic vital en jeu, se manifestant généralement par des cloques ou des ulcères dans la bouche, la gorge, le nez, les yeux et d’autres muqueuses, telles que les organes génitaux, qui peut évoluer vers des cloques ou une desquamation étendue de la peau (syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell)

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

- sensations inhabituelles de douleur, brûlure, picotements, engourdissement ou faiblesse musculaire dans les extrémités (neuropathie) (voir rubrique 2)
- réaction médicamenteuse entraînant éruption cutanée, fièvre, inflammation des organes internes, anomalies du sang et maladie généralisée (syndrome DRESS, pour réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes

systémiques ; PEAG, pustulose exanthématique aiguë généralisée)

Les autres effets indésirables qui ont été observés au cours du traitement par la ciprofloxacine sont énumérés ci-dessous selon leur probabilité de survenue.

Fréquent (peut toucher jusqu’à 1 personne sur 10)

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

Peu fréquent (peut toucher jusqu’à 1 personne sur 100)

- douleurs articulaires chez les adultes
- surinfections fongiques
- taux élevé de granulocytes éosinophiles (un type de globules blancs)
- diminution de l’appétit
- hyperactivité ou agitation
- maux de tête, étourdissements, troubles du sommeil ou troubles du goût
- vomissements, maux d’estomac, troubles digestifs tels qu’indigestion (sensation d’un estomac plein/de brûlures d’estomac) ou flatulences
- augmentation de certaines substances dans le sang (transaminases et/ou bilirubine)
- éruption cutanée, démangeaisons ou urticaire
- dysfonctionnement rénal
- douleurs musculaires et osseuses, sensation de malaise général (asthénie) ou fièvre
- augmentation de la phosphatase alcaline sanguine (une substance présente dans le sang)

Rare (peut toucher jusqu’à 1 personne sur 1 000)

- douleurs musculaires, inflammation des articulations, augmentation des tensions musculaires ou crampes
- inflammation de la muqueuse du gros intestin due aux antibiotiques (colite), mortelle dans de très rares cas (voir rubrique 2)
- modifications de la numération des cellules du sang (leucopénie, hyperleucocytose, neutropénie, anémie), diminution ou augmentation de certains facteurs de coagulation sanguine (plaquettes)
- réaction allergique, gonflement (oedème) ou gonflement rapide de la peau et des muqueuses (angioedème) (voir rubrique 2)
- augmentation du taux de sucre sanguin (hyperglycémie)
- diminution du taux de sucre sanguin (hypoglycémie) (voir rubrique 2)
- confusion, désorientation, anxiété, cauchemars, dépression (qui peuvent entraîner des pensées suicidaires, des tentatives de suicide ou un suicide accompli) (voir rubrique 2) ou hallucinations
- picotements, sensibilité inhabituelle aux stimuli sensoriels, diminution de la sensibilité de la peau, tremblements ou vertiges
- troubles de la vision, y compris vision double (voir rubrique 2)

• bourdonnements dans les oreilles (acouphènes), perte ou diminution de l’audition

• emballement du cœur (tachycardie)

• dilatation des vaisseaux sanguins (vasodilatation), hypotension artérielle ou évanouissement

• essoufflement, incluant des symptômes asthmatiques

• dysfonctionnement hépatique, jaunisse (accumulation de bile) ou inflammation hépatique

• sensibilité à la lumière (voir rubrique 2)

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

• rétention hydrique ou transpiration excessive

• augmentation des taux d’amylose (une enzyme)

Très rare (peut toucher jusqu’à 1 personne sur 10 000)

- type particulier de réduction du nombre de globules rouges (anémie hémolytique), dangereuse diminution du nombre de certains globules blancs (agranulocytose) (voir rubrique 2), diminution des globules blancs, des globules rouges et des plaquettes pouvant mettre le pronostic vital en jeu (pancytopénie) et altération de la fonction de la moelle osseuse qui peut également mettre le pronostic vital en jeu
- réaction allergique appelée réaction de type maladie sérique (une réaction de type maladie sérique peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde)
- troubles psychiatriques (réactions psychotiques, qui peuvent entraîner des pensées suicidaires, des tentatives de suicide ou