

SPECTRUM® 250 & 500 mg B/10 & B/20
SPECTRUM® 750 mg B/10
 Comprimés pelliculés
 (Ciprofloxacine)

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

1. COMPOSITION DU MÉDICAMENT

Substance active : Ciprofloxacine 250, 500 ou 750 mg

Pour 1 comprimé pelliculé
 Excipients communs: croscarmellose sodique, cellulose microcristalline, povidone, stéarate de magnésium, silice colloïdale, hydroxypropylcellulose, oxyde de titane, talc, propylène glycol, PEG 6000.

2. CLASSE PHARMACOLOGIQUE - THÉRAPEUTIQUE
 Classe pharmacothérapeutique: Fluoroquinolone - code ATC : J01MA02
 SPECTRUM contient une substance active, la ciprofloxacine.

3. INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

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
 SPECTRUM, 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
 SPECTRUM, peut également 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 SPECTRUM.

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

4. POSOLOGIE ET VOIE D'ADMINISTRATION
 Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez toujours après votre médecin ou pharmacien en cas de doute.
 Votre médecin vous expliquera précisément quelle quantité de SPECTRUM 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. Vérifiez avec votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des doutes sur le nombre de comprimés de SPECTRUM, à prendre ou la façon de les prendre.

a. Buvez les comprimés avec une grande quantité de boisson. Ne croquez pas les comprimés car ils ont mauvais goût.
 b. Essayez de prendre les comprimés à peu près à la même heure chaque jour.
 c. Vous pouvez prendre les comprimés au cours ou en dehors des repas. Le calcium présent dans un repas n'a pas d'influence grave sur l'effet du médicament. Cependant, ne prenez pas les comprimés de SPECTRUM, avec des produits laitiers de type lait ou yaourt, ou des jus de fruit enrichis (par ex. jus d'orange enrichi en calcium).
 Pensez à boire abondamment pendant le traitement par ce médicament.

5. CONTRE-INDICATIONS
 Ne prenez jamais SPECTRUM comprimé pelliculé:

- Si vous êtes allergique à la substance active, aux autres quinolones ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (voir rubrique 7)
- Si vous prenez de la tizanidine (voir rubrique 8)

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Description des effets indésirables:
 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 SPECTRUM, 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 1000)

• Crises convulsives (voir rubrique 7)

• Effets indésirables très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1000)

• 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 7)

• 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 7)

• Eruption cutanée sévère pouvant mettre votre vie en danger, apparaissant généralement sous forme de cloques ou d'ulcérations dans la bouche, la gorge, 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 (la fréquence 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 7)

• Effet indésirable qui entraîne 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 Symptoms, PEAG : Pustulose Exanthématique Aiguë Généralisée)

D'autres effets indésirables qui ont été observés au cours d'un traitement par SPECTRUM 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

• Sautes de sanglées (dues à des champignons)

• Taux élevé d'un type de globules blancs (éosinophiles)

• Diminution de l'appétit

• Hyperactivité, agitation

• Mâux de tête, sensations vertigineuses, troubles du sommeil, troubles du goût

• Vomissements, douleurs abdominales, problèmes digestifs tels que des problèmes d'estomac (indigestion/diarrhées/d'estomac) ou flatulences

• Augmentation de la quantité de certaines substances dans le sang (transaminases (telu bilirubine))

• Eruption 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 (phosphates 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 (soite) liée à l'utilisation d'antibiotiques (peuvent être fatale dans de très rares cas) (voir rubrique 7)

• 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 quinke) (voir rubrique 7)

• Augmentation du taux de sucre dans le sang (hyperglycémie)

• Diminution du taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) (voir rubrique 7)

• 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 7), 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 7)

• 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 cholestasique), hépatite

• Sensibilité à la lumière (voir rubrique 7)

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

• Retention de urine, 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 7), baisse du nombre de globules rouges, de globules blancs et de plaquettes (pancytopenie) pouvant être fatale, appauvrissement de la moelle osseuse en cellules sanguines (aplasie médullaire) pouvant également être fatale

• Réaction allergique appelée réaction de type malade sérique (voir rubrique 7)

• Troubles psychiatriques (réactions psychiques pouvant conduire à des pensées suicidaires, à des tentatives de suicide ou à un suicide) (voir rubrique 7)

• 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 (vasculite)

• 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 7)

• Petits saignements sous forme de points rouges sous la peau (pétéchies), éruptions cutanées diverses

• Aggravation des symptômes de la myasthénie (voir rubrique 7)

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

• 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 électrocardiographique)

• Modification de la coagulation du sang (chez les patients traités par des antivitamines K)

Déclaration des effets secondaires
 La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament.

7. MISE EN GARDE SPÉCIALES ET PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'EMPLOI

→ **Adressez-vous à votre médecin avant de prendre SPECTRUM**

• 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 SPECTRUM;

• 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'hyphérophtie ou de « entremêlement » 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 présentez des antécédents familiaux d'anévrisme aortique ou de dissection aortique ou d'autres formes de risque ou affections prédisposantes (par exemple, des troubles du tissu conjonctif comme le syndrome de Marfan ou le syndrome d'Ehlers-Danlos vasculaire, ou des troubles vasculaires comme l'artérite de Takayasu, l'artérite à cellules géantes, la maladie de Bériquet, l'hypertension artérielle ou une athérosclérose connue);

• Si vous avez des problèmes cardiaques. La ciprofloxacine doit être utilisée avec précaution si vous êtes négligé, 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 (Cf. interactions avec d'autres médicaments);

• Si vous ou un membre de votre famille êtes atteint(e) d'un déficit congénital 5-phosphate dihydrogénase (SDP); 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 SPECTRUM. Si aucune amélioration des symptômes n'est observée après 3 jours de traitement, veuillez consulter votre médecin.

→ **Pendant la prise de SPECTRUM**

Prévenez immédiatement votre médecin si l'un des troubles suivants se produit pendant le traitement par SPECTRUM, comprimé pelliculé. Votre médecin déterminera si le traitement par SPECTRUM, doit être arrêté.

• **Réaction allergique sévère et soudaine** (réaction/choc anaphylactique, œdème de Quincke). Dès la première dose, léxitez 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 SPECTRUM et contactez immédiatement votre médecin.

• **Des douleurs et gonflements des articulations** ainsi que des tendinites peuvent survenir occasionnellement, en particulier si vous êtes âgé(e) et si vous êtes également traité(e) par des corticoïdes. Une inflammation et une rupture des tendons peuvent survenir dès les premiers 48heures de traitement à plusieurs mois après l'arrêt du traitement par SPECTRUM. Au moindre signe de douleur ou d'inflammation des articulations ou des tendons, arrêtez de prendre SPECTRUM, contactez votre médecin et mettez à zéro toute douleur sans repos. Évitez tout effort inutile car cela pourrait augmenter le risque de rupture des tendons.

• Si vous ressentez une douleur soudaine et intense au niveau de l'abdomen, de la poitrine ou du dos, rendez-vous immédiatement au service d'urgence d'un hôpital.

• 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 SPECTRUM, et contactez immédiatement votre médecin.

• Vous pourriez présenter des symptômes évocateurs d'une neuropathie, tels que des douleurs, des brûlures, des picotements, un engourdissement et/ou une faiblesse musculaire. Si de tels symptômes surviennent, arrêtez SPECTRUM, et contactez immédiatement votre médecin.

• **Des réactions psychiatriques** peuvent survenir dès la première prise de SPECTRUM. Si vous souffrez de dépression ou de psychose, vos symptômes pourraient s'aggraver lors du traitement par SPECTRUM. Dans de rares cas, une dépression ou une psychose peut évoluer vers des pensées suicidaires, des tentatives de suicide ou un suicide. Si de telles réactions surviennent, contactez immédiatement votre médecin.

• Des cas d'**hypoglycémie** ont été rapportés le plus souvent chez des patients diabétiques, principalement dans la population âgée. Si cet effet indésirable survient, contactez immédiatement votre médecin.

• Une **diarrhée** peut se produire pendant la prise de ciprofloxacine, y compris avec SPECTRUM, 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 SPECTRUM, 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 SPECTRUM. Évitez 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 SPECTRUM, si vous devez subir un prélèvement de sang ou d'urine.

• Si vous avez des problèmes rénaux, prévenez votre médecin car la dose de SPECTRUM, doit éventuellement être adaptée.

• SPECTRUM, 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.

• SPECTRUM, peut entraîner 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 direction locale tels que des douleurs dans la gorge/la 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'informer à votre médecin que vous prenez ce médicament.

8. INTERACTION AVEC D'AUTRES MÉDICAMENTS ET D'AUTRES FORMES D'INTERACTION

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

Ne prenez pas de SPECTRUM, 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 5).

Les médicaments suivants sont connus pour interagir avec SPECTRUM: Prendre SPECTRUM, 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'acénoquarone, la phénprocoumone ou la fluridone) 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)

• Théophrine (utilisée dans des problèmes respiratoires)

• Tizanidine (utilisée dans les problèmes de spasticité musculaire liés à la sclérose en plaques)

• Clazoprine (un antipsychotique)

• Clozapine (utilisée dans certaines maladies psychiatriques)

• Rivaroxane (utilisé dans la maladie de Parkinson)

• Phénytoïne (utilisée dans l'épilepsie)

• Méthoprolol (utilisé dans les nausées et les vomissements)

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

• 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 diltiazem, les inhibiteurs trypiques, certains antibiotiques (qui appartiennent à la famille des macrolides), certains antipsychotiques

• zolpidem (utilisé dans les troubles du sommeil)

• Paracétamol (utilisé dans des troubles de la circulation)

• Caféine

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

• Lidocaine (utilisée dans les maladies cardiaques ou à usage anesthésique)

• Sikénél (par exemple, dans les troubles de l'érection)

• Amalginate (utilisée dans la dépression)

• Des anti-acides

• L'oméprazole

• Des compléments minéraux
 • Du sucralose
 • Un chélateur polymérique du phosphore (par ex. le sévélamer ou le carbonate de lanthane)
 Des médicaments ou compléments contenant du calcium, du magnésium, de l'aluminium ou du fer. Si il est essentiel pour vous de prendre ces médicaments, prenez SPECTRUM, au moins deux heures avant ou quatre heures après ces médicaments.

SPECTRUM avec des aliments et boissons:

Si vous prenez SPECTRUM, en dehors des repas, ne consommez pas de produits laitiers (par ex. lait ou yaourts) ou de boissons enrichies en calcium quand vous prenez ce médicament, car les produits laitiers peuvent diminuer l'effet du médicament.

9. UTILISATION EN CAS DE GROSSESSE ET D'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 SPECTRUM, pendant la grossesse.

Ne prenez pas de SPECTRUM, 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.

10. LES EFFETS POSSIBLES DU TRAITEMENT SUR LA CAPACITÉ A CONDUIRE UN VEHICULE OU A UTILISER CERTAINES MACHINES

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

11. SYMPTÔMES ET CONDUITE A TENIR EN CAS DE SURDOSAGE

Si vous avez pris plus de ce médicament que votre médecin vous l'a prescrit, il est possible, amportez les comprimés restants ou la boîte avec vous pour les montrer au médecin.

12. CONDUITE A TENIR EN CAS D'OMISSION D'UNE OU PLUSIEURS DOSES

Si vous oubliez de prendre ce médicament:

Prenez la dose oubliée dès que possible, puis continuez le traitement normalement. Toutefois, s'il est presque l'heure de prendre la dose suivante, ne prenez pas la dose oubliée et continuez le traitement normalement. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre. Veillez à suivre votre traitement jusqu'à la fin.

13. MENTION, SI NECESSAIRE, D'UN RISQUE DE SYNDROME DE SEVRAGE

Si vous arrêtez de prendre ce médicament:

Il est important que vous sachiez 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.

14. CONSEILS ET 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.

SPECTRUM® 250 & 500 mg B/10 & B/20
SPECTRUM® 750 mg B/10
Film-coated tablets
(Ciprofloxacin)

Read this entire leaflet carefully before you start taking this medicine. Keep this leaflet. You may need to read it again. If you have any other questions, or if there is something you don't understand ask your doctor or pharmacist. This medicine has been prescribed for you. Never give it to someone else. It may not be the right medicine for them even if their symptoms seem to be the same as yours. If any of the side effects get serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

1. COMPOSITION OF MEDICINAL PRODUCT

Drug substance:
Ciprofloxacin 250, 500 ou 750 mg
For 1 film-coated tablet

The exact amount is indicated on the box.

Common excipients: Croscarmellose sodium, Microcrystalline cellulose, Povidone, Magnesium stearate, Colloidal silica, Hypromellose, Titanium dioxide, Talc, Propylene glycol, PEG 6000.

2. PHARMACO-THERAPEUTIC CLASS

Pharmacotherapeutic group: Fluoroquinolone - ATC code: J01MA02

SPECTRUM contains an active substance, ciprofloxacin.

3. THERAPEUTIC INDICATIONS

Ciprofloxacin is an antibiotic belonging to the fluoroquinolone family. It works by killing the bacteria responsible for infections. It is active only on certain specific strains of bacteria.

→ **Adults:**

SPECTRUM is used in adults to treat the following bacterial infections:

- Respiratory tract infections.
- Long lasting or recurring ear or sinus infections.
- Urinary tract infections.
- Genital tract infections in men and women.
- Gastro-intestinal tract infections and intra-abdominal infections.
- Skin and soft tissue infections.
- Bone and joint infections.
- To prevent infections due to the bacterium *Neisseria meningitidis*.
- Anthrax inhalation exposure.

SPECTRUM may be used to treat infections in patients with a low white blood cell count (neutropenia) who have a fever that is suspected to be caused by a bacterium. If you have a severe infection or one that is caused by different types of bacteria, you may be given additional antibiotic treatment in addition to SPECTRUM.

→ **Children and adolescents**

SPECTRUM is used in children and adolescents, under specialist medical supervision, to treat the following bacterial infections:

- Lung and bronchial infections in children and adolescents suffering from cystic fibrosis
- Complicated urinary tract infections, including infections that have reached the kidneys (pyelonephritis)
- Anthrax inhalation exposure
- SPECTRUM may also be used to treat other specific severe infections in children and adolescents when your doctor considered this necessary.

4. DOSAGE AND ADMINISTRATION ROUTE

Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if in doubt.

Your doctor will explain exactly how much SPECTRUM you need to take, how often and for how long. This will depend on the type of infection and its severity. Tell your doctor if you have kidney problems because the dose of medicine to take may need to be adapted.

The treatment usually lasts from 5 to 21 days but may be longer in case of severe infection. Always take the dose recommended by your doctor. Check with your doctor or pharmacist if you have any doubts about how many SPECTRUM to take or how to take them.

- a. Swallow the tablets with a large amount of drink. Do not crunch the tablets because they taste bad.
 - b. Try to take the tablets at around the same time each day.
 - c. You can take the tablets at mealtimes or between meals. Any calcium you take as part of a meal will not seriously affect uptake. However, do not take SPECTRUM tablets with dairy products such as milk or yoghurt or with fortified fruit juices (e.g. calcium-fortified orange juice).
- Remember to drink plenty of fluids while you are taking SPECTRUM.

5. CONTRE INDICATIONS

Do not take SPECTRUM, film-coated tablets:

- If you are allergic to the active substance, to other quinolones or to any of the other ingredients of this medicine (see section 1)
- If you are taking tizanidine (see section 8).

6. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Description of side effects:

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

The most serious side effects that you can recognize yourself are listed in the section below.

Stop taking SPECTRUM and contact your doctor immediately to consider another antibiotic treatment if you notice any of the serious side effects listed below.

Rare side effects (may affect up to 1 in 1,000 people)

• Seizures (see section 7)

• **Very rare side effects** (may affect up to 1 in 10,000 people)

- Severe and sudden allergic reaction manifested by symptoms such as tightness in the chest, dizziness, feeling of malaise or weakness, or dizziness when standing up (anaphylactic reaction, anaphylactic shock) (see section 7)

• Muscle weakness, inflammation of the tendons that can lead to tendon rupture, particularly of the large tendon located at the ankle (Achilles tendon) (see section 7)

• Severe skin rash that may be life-threatening usually in the form of blisters or ulcerations in the mouth, throat, nose, eyes and other mucous membranes such as genitals, and may progress to blistering or peeling all over the body (Stevens-Johnson syndrome, Lyell's syndrome)

Not known frequency (frequency cannot be estimated based on available data)

• Unusual sensations of pain, burning, tingling, numbness or muscle weakness in the extremities (neuropathy) (see section 7)

• An adverse reaction that causes rash, fever, internal organ inflammation, hematologic abnormalities, and systemic disease (drug-induced hypersensitivity syndrome with eosinophilia and systemic symptoms known as DRESS syndrome [Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptom], PEAG: Generalized Acute Exanthematous Pustulosis).

Other side effects that have been observed during treatment with SPECTRUM are listed below according to their frequency of occurrence:

Common side effects (may affect up to 1 in 10 people)

- Nausea, diarrhea
- Pain in the joints and inflammation of the joints in the child.

Uncommon side effects (may affect up to 1 in 100 people)

- Joint pain in adults
- Fungal superinfections (due to fungi)
- A high concentration of a type of white blood cells (eosinophils)
- Decreased appetite

- Headache, dizziness
- Headaches, agitation, sleepiness, sleeping problems, taste disorders
- Vomiting, abdominal pain, digestive problems such as stomach upset (indigestion / heartburn) or flatulence
- Increased amount of certain substances in the blood (transaminases and / or bilirubin)

• Rash, itching, hives

• Impairment of kidney function

• Pain in your muscles and bones, feeling unwell (asthenia), fever

• Increase of the level of a substance in the blood (alkaline phosphatase).

Rare side effects (may affect up to 1 in 1,000 people)

- Muscle pain, inflammation of the joints, increased muscle tone and cramps
- Inflammation of the bowel (colitis) linked to antibiotics use (can be fatal in very rare cases) (see section 7)

• Change in the number of certain white blood cells or red blood cells (leukopenia, leukocytosis, neutropenia, anemia), increase or decrease in amount of factors present in the blood used for blood coagulation (platelets)

• Allergic reaction, swelling (edema) or rapid swelling of the skin and mucous membranes (angioedema) (see section 7)

• Increased blood sugar levels (hyperglycaemia)

• Decreased blood sugar levels (hypoglycaemia) (see section 7)

• Confusion, disorientation, anxiety reactions, strange dreams, depression (which may lead to suicidal thoughts, suicide attempts or suicide) (see section 7), hallucinations

• Tingling sensation, unusual sensitivity to sensory stimuli, decreased skin sensitivity, tremors, vertigo

• Vision disorders, including double vision (see section 7)

• Tinnitus, trouble or loss of hearing

• Heartbeat accelerated (tachycardia)

• Widening of blood vessels (vasodilatation), low blood pressure, fainting

• Shortness of breath, including asthmatic symptoms

• Liver disorders, jaundice (cholestatic jaundice), hepatitis

• Sensitivity to light (see section 7)

• Kidney failure, presence of blood or crystals in the urine, urinary tract inflammation

• Water retention, excessive sweating

• Increase in the concentration in the blood of an enzyme derived from the pancreas (amylase).

Very rare side effects (may affect up to 1 in 10,000 people)

• Particular type of decrease in the number of red blood cells in the blood (haemolytic anemia), very significant decrease in the number of certain white blood cells (agranulocytosis) (see section 7), decrease in the number of red blood cells, white blood cells and platelets (pancytopenia) that can be fatal, depletion of bone marrow in blood cells (bone marrow suppression) can also be fatal

• Allergic reaction known as serum sickness reaction (see section 7)

• Psychiatric disorders (psychotic reactions that may lead to suicidal thoughts, suicide attempts or suicide) (see section 7)

• Migraine, coordination disorders, unsteady walk (gait disorders), small disorders (dysfactory disorders), pressure on the brain (intracranial hypertension and cerebral pseudotumor)

• Color vision disorders

• Inflammation of the wall of the blood vessels (vasculitis)

• Inflammation of the pancreas (pancreatitis)

• Death of liver cells (liver necrosis) very rarely leading to life-threatening liver failure (see section 7)

• Small bleeding in the form of red dots under the skin (petechiae), various rashes

• Worsening of symptoms of myasthenia gravis (see section 7)

Frequency not known (frequency cannot be estimated based on available data)

• Feeling of being very excited (mania) or feeling of great optimism with hyperactivity (hypomania)

• Abnormally fast heartbeat, irregular heartbeat that puts your life at risk, altered heart rhythm (called "QT prolongation", see on ECG, recording of electrical heart pattern)

• Influence on blood clotting (in patients treated with vitamin K antagonists).

Reporting of side effects

The reporting of suspected side effects after approval of the drug is important. It allows continuous monitoring of the benefit / risk ratio of the drug.

7. SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE
→ **Talk to your doctor before taking SPECTRUM**

• Have ever had kidney problems because your treatment may need to be adjusted.

• You have epilepsy or any other neurological disease.

• You have already had tendon problems with antibiotics from the same family as SPECTRUM.

• If you have diabetes because you may be at risk of hypoglycaemia with ciprofloxacin;

• If you have myasthenia gravis (a rare condition that causes 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 aneurysms).

• If you have experienced a previous episode of aortic dissection (a tear in the aorta wall)

• If you have a family history of aortic aneurysm or aortic dissection or other risk factors or predisposing conditions (e.g. connective tissue disorders such as Marfan syndrome, or vascular Ehlers-Danlos syndrome, or vascular disorders such as Takayasu arteritis, giant cell arteritis, Behcet's disease, high blood pressure, or known atherosclerosis).

• If you have heart problems. Ciprofloxacin should be used with caution if you were born or have a family history of QT prolongation interval (seen on ECG, electrical recording of the heart), if you have an electrolyte imbalance in the blood (including a low level of potassium or magnesium in the blood), if you have a very slow heart rhythm (called "bradycardia"), if you have a weak heart (heart failure), if you have ever had a heart attack (myocardial infarction), if you are a female or elderly person, or if you are taking other medicines that result in abnormal ECG changes (see section 8).

• If you or a member of your family is known to have a deficiency in glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6PD) because taking ciprofloxacin may cause anaemia.

For the treatment of certain infections of the genitals, your doctor may prescribe another antibiotic in combination with SPECTRUM. If no improvement in symptoms is observed after 3 days of treatment, please consult your doctor.

→ While taking SPECTRUM

Tell your doctor immediately if any of the following conditions occur while taking SPECTRUM. Your doctor will decide whether treatment with SPECTRUM needs to be stopped.

• **Severe and sudden allergic reaction** (an anaphylactic reaction / shock, Quincke's edema). Even with the first dose, there is a small chance that you may experience a severe allergic reaction with the following symptoms: tightness in the chest, feeling dizzy, nausea or faint, or experiencing dizziness when standing up. If this happens, stop taking SPECTRUM, film-coated tablets as your life may be in danger, and contact your doctor immediately.

• Pain and swelling in the joints and tendinitis may occur occasionally, especially if you are elderly and if you are also being treated with corticosteroids. Inflammation and rupture of the tendons can occur from the first 48 hours of treatment and up to several months after the cessation of SPECTRUM therapy. At the slightest sign of pain or inflammation of the joints or tendons, stop taking SPECTRUM and rest the affected limb. Avoid unnecessary exercise, as this might increase the risk of tendon rupture.

• If you experience sudden and intense pain in the abdomen, chest or back, go to the hospital emergency department immediately.

• If you suffer from epilepsy or other neurological disease such as cerebral ischemia or stroke, neurological side effects (seizures) may occur. If this happens, stop SPECTRUM and contact your doctor immediately.

• You may have symptoms suggestive of neuropathy, such as pain, burning, tingling, numbness, and / or muscle weakness. If such symptoms occur, stop SPECTRUM and contact your doctor immediately.

• **Psychiatric reactions** may occur from the first dose of SPECTRUM. If you suffer from depression or psychosis, your symptoms may worsen during treatment with SPECTRUM. In rare cases, depression or psychosis can progress to suicidal thoughts, suicide attempts or suicide. If such reactions occur, contact your doctor immediately.

• Cases of hypoglycaemia have been reported most often in diabetic patients, mainly in the elderly population. If this undesirable effect occurs, contact your doctor immediately.

• **Diarrhea** may develop when taking antibiotics, including SPECTRUM, or even several weeks after the end of treatment. If diarrhea becomes severe or persistent, or if you notice that your stool contains blood or mucus, stop taking SPECTRUM immediately, as this can be life-threatening. Do not take medicines to block or slow down the intestinal transit and contact your doctor.

• If your eyesight deteriorates or you feel any effect on the eyes, consult an eye doctor immediately.

• Your skin becomes more sensitive to the sunlight or ultraviolet light (UV) when taking SPECTRUM. Avoid prolonged exposure to sunlight or artificial UV light such as sunbeds.

• Tell the doctor or the laboratory staff that you are taking SPECTRUM if you have to provide a blood or urine sample.

• If you have kidney problems, tell your doctor because the dose of SPECTRUM may need to be adjusted.

• SPECTRUM may cause liver damage. If you notice any symptoms such as loss of appetite, jaundice, dark urine, itching, or tenderness of the stomach, stop taking SPECTRUM and contact your doctor immediately.

• SPECTRUM can cause a decrease in white blood cells in your blood and reduce your resistance to infections. If you have an infection with symptoms such as fever and a significant change in your general condition or a fever with symptoms of local infection such as sore throat / pharynx / mouth or urinary problems, should consult your doctor immediately. A blood test will be performed to look for a possible decrease in the rate of certain white blood cells (agranulocytosis). It is important to tell your doctor that you are taking this medicine.

8. INTERACTION WITH OTHER MEDICINAL PRODUCTS AND OTHER FORMS OF INTERACTION

Interaction with other medicinal products
Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

• Do not take SPECTRUM, film-coated tablets together with tizanidine, because this may cause side effects such as low blood pressure and sleepiness (see section 5).

The following medicines are known to interact with SPECTRUM. Taking SPECTRUM together with these medicines can influence the therapeutic effects of these medicines and it can also increase.

Tell your doctor if you are taking:

• Vitamin K antagonists (e.g. warfarin, acenocoumarol, phenprocoumon or flunidione) or other oral anticoagulants (intended to thin the blood)

• Probenecid (used to treat gout)

• Methotrexate (used for certain types of cancer, psoriasis, rheumatoid arthritis)

• Theophylline (used for breathing problems)

• Tizanidine (used for muscle spasticity problems related to multiple sclerosis)

• Olanzapine (an antipsychotic)

• Clozapine (used in some psychiatric diseases)

• Ropinirole (For Parkinson's disease)

• Phenytoin (For epilepsy)

• Metoprololamide (used for nausea and vomiting)

• Clozapine (used for skin diseases, rheumatoid arthritis, and organ transplants)

• Other medicines that may affect your heart rate: medicines in the anti-arrhythmic group (e.g. quinidine, hydroquinidine, disopyramide, amiodarone, sotalol, dofetilide, ibutilide), tricyclic antidepressants, some antibiotics (which belong to the macrolide family), some antipsychotics.

• Zolpidem (used in sleep disorders).

SPECTRUM may increase the levels of the following medicines in your blood: Pentoxifylline (for circulatory disorders)

• Caffeine.

• Duloxetine (used in depression, nerve damage related to diabetes or urinary incontinence)

• Lidocaine (used in heart disease or anesthetic use)

• Sildenafil (e.g. in erectile dysfunction)

• Agomelatine (used in depression).

Some medicines reduce the effects of SPECTRUM. Tell your doctor if you are taking or plan to take:

• Antacids

• Omeprazole

• Mineral supplements

• Sucralfate

• A polymeric phosphate binder (e.g. sevelamer or lanthanum carbonate).

Medicines or supplements containing calcium, magnesium, aluminum or iron. If it is essential for you to take these medications, take SPECTRUM about two hours before or no sooner than four hours after them.

Interactions with food and drinks:

If you take SPECTRUM outside of meals, do not consume dairy products (e.g. milk or yogurts) or calcium-enriched beverages when taking ciprofloxacin tablets as dairy products may decrease the effect of the drug.

• Cases of hypoglycaemia have been reported most often in diabetic patients, mainly in the elderly population. If this undesirable effect occurs, contact your doctor immediately.

9. USE IN CASE 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. It is best to avoid using SPECTRUM during pregnancy.

Do not take SPECTRUM while breastfeeding as ciprofloxacin passes into breast milk and could affect your child's health.

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

10. THE POSSIBLE EFFECTS OF TREATMENT ON THE ABILITY TO DRIVE OR USE CERTAIN MACHINES

SPECTRUM can lower your level of alertness. Neurological side effects may occur. Therefore, make sure you know how you react to SPECTRUM before driving or using machines. If in doubt, talk to your doctor.

11. SYMPTOMS AND WHAT TO DO IN CASE OF OVERDOSE
If you take more of this medicine than you should:

If you take more than the prescribed dose, consult your doctor immediately. If possible, take your tablets or the box with you to show the doctor.

12. WHAT TO DO IN CASE OF OMISSION OF ONE OR MORE DOSES
If you forget to take this medicine:

Take the missed dose as soon as possible, then continue treatment normally. However, if it is almost time to take the next dose, do not take the missed dose and continue treatment normally. Do not take a double dose to make up for the dose you forgot to take. Be sure to follow your treatment until the end.

13. MENTION, IF NECESSARY, OF A RISK OF WITHDRAWAL SYNDROME
If you stop taking this medicine:

It is important that you follow the treatment until the end even if you start to feel better after a few days. If you stop taking this medicine too early, your infection may not be completely cured and the symptoms of the infection may return or get worse. You could also develop resistance to this antibiotic.

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

14. ADVICE AND HEALTH EDUCATION:

What to know about antibiotics?
Antibiotics are effective in fighting infectious caused by bacteria. They are not effective against virus infections.

Also, your doctor has chosen to prescribe this antibiotic because it is right for you and your current illness.

Bacteria have the ability to follow or reproduce despite the action of an antibiotic. This phenomenon is called resistance: it makes some antibiotic treatments inactive. Resistance increases through the misuse or inappropriate use of antibiotics.

You may promote the emergence of resistance bacteria and thus delay your recovery or even inactivate this drug, if you do not respect:

- The dose to take
- The moments of taking
- The duration of treatment

Therefore, to preserve the effectiveness of this medicine:

- 1) Only use an antibiotic when your doctor has prescribed it.
- 2) Strictly observe your prescription.
- 3) Do not reuse an antibiotic without a prescription even if you think you are fighting a seemingly similar illness.
- 4) Never give your antibiotic to another person, it may not be suitable for his illness.
- 5) Once your treatment is complete, report to your pharmacist all boxes started for proper and proper destruction of this medication.

Conditions of regulation and delivery

Table A (List I).

Special precautions for storage

Store at temperature below 30°C. Keep out of the reach and sight of children.

Do not use after the expiry date stated on the carton box.

This leaflet was last revised in April 2019.

Manufactured by:
COOPER

41, Rue Mohamed ELIURI, 20110 Casablanca.