Patient information leaflet

Cipronat®

Ciprofloxacin 500 mg Film-Coated Tablets

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.

1.What is Cipronat® and what it is used for
Cipronat® contains the active substance ciprofloxacin, an antibiotic belonging to the fluoroquinolone family. It works by killing bacteria that cause infections. It only works with specific strains of bacteria (ATC code: A02BC04). Cipronat® is used in the treatment of: acute sinusitis, respiratory tract infections; uncomplicated intra-abdominal infections, infectious diarrhea, typhoid fever; urinary tract infections, uncomplicated cervical and urethral gonorrhea; skin and soft tissue infections; bone and joint infections.

2. What you need to know before you take Cipronat® tablets
Do not take Cipronat® if you are younger than 18 years of age, allergic to the active substance, to other quinolone drugs or to any of the other ingredients of this medicine (*listed in Section 6*).
Warnings and precautions: Talk to your doctor before taking Cipronat® if you suffer from epilepsy or other neurological conditions. Cipronat® is not effective in the treatment of syphilis. If Cipronat® is administered in high doses for treating gonorrhoea, symptoms of syphilis may be masked. If you have ever had kidney problems. If you take Cipronat® you should avoid direct sunlight or artificial UV radiation. ***Other medicines and Cipronat®:*** Tell your doctor if you are taking, have recently taken or might take other medicines. This is very important if you take phenytoin, anticoagulants (e.g. Warfarin), glyburide, cyclosporine, antacids or omeprazole (because they can decrease the effect of Cipronat®). Do not take Cipronat® together with THEOPHYLLINE. Cipronat® may increase your blood levels of caffeine. If you have to undergo diagnostic tests, tell your doctor that you are taking Cipronat®. ***Pregnancy, breast-feeding and fertility:*** Cipronat® should be used during pregnancy only if potential benefit to the mother justifies the potential risk to the foetus. Cipronat® passes into human milk. Nursing mothers should discontinue either nursing or ciprofloxacin therapy. ***Driving and using machines:*** Cipronat® may cause dizziness and lightheadedness. Therefore, make sure you know how you will react before driving or operating machinery.

3. How to take Cipronat®
Always take it exactly as your doctor or pharmacist has told you. In adults, for the treatment of mild to moderate infections ***500 mg every 12 hours***, for severe infections ***750 mg every 12 hours*** is recommended. Uncomplicated urinary tract infections can be treated with ***250 mg every 12 hours***. The duration of treatment depends upon the severity of infection. The usual duration is 7 to 14 days. The duration of treatment depends upon the severity of infection. The usual duration is 7 to 14 days.
Tablets should be administered orally: swallow the tablets with plenty of fluid. Do not chew the tablets because they do not taste nice. ***Remember to drink plenty of fluids while you are taking this medicine.*** However, do not take Cipronat® with dairy products such as milk or yoghurt or with fortified fruit juices (e.g. calcium-fortified orange juice). You can take the tablets at mealtimes or between meals. Do try to take the tablets at around the same time every day. Ciprofloxacin should be administered at least 2 hours before or 6 hours after products containing calcium, iron or zinc. For children and adolescents (5-17 years) Cipronat® is not recommended, but if considered essential, oral dose ranges from 7.5 – 15 mg per kg body weight daily should be used. ***If you take more Cipronat® than the prescribed dose***, get medical help immediately. If possible, take your tablets or the box with you to show the doctor. ***If you forget to take Cipronat®***, take the normal dose as soon as possible and then continue as prescribed. However, if it is almost time for your next dose, do not take the missed dose and continue as usual. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose. Be sure to complete your course of treatment, even if you begin to feel better after a few days. If you stop taking this medicine too soon, your infection may not be completely cured and the symptoms of the infection may return or get worse. You might also develop resistance to the antibiotic.

4. Possible side effects
Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. ***If you experience any of the following serious side effects, you should seek immediate medical advice:*** abnormal fast heart rhythm, life-threatening irregular heart rhythm, alteration of the heart rhythm, high blood pressure; severe allergic reactions.
Most of the other side effects were light to moderate in severity and disappeared after discontinuation of the drug. These symptoms may appear following the first dose. If these reactions occur during Cipronat® therapy, the drug should be discontinued and appropriate therapy should be instituted. ***Common side effects*** (1 in 10 people): nausea, diarrhoea; joint pains in children. ***Uncommon side effects*** (1 in 100 people): fungal superinfections; a high concentration of eosinophils, a type of white blood cell; loss of appetite (anorexia); hyperactivity or agitation; headache, dizziness, sleeping problems, or taste disorders; vomiting, abdominal pain, digestive problems such as stomach upset (indigestion/heartburn), or wind; increased amounts of certain substances in the blood (transaminases and/or bilirubin), increase in blood alkaline phosphatase (a certain substance in the blood); rash, itching, or hives; joint pain in adults; poor kidney function; pains in your muscles and bones, feeling unwell (asthenia), or fever. ***Rare side effects*** (1 in 1000 people): inflammation of the bowel (colitis) linked to antibiotic use (can be fatal in very rare cases); changes to the blood count, increased or decreased amounts of a blood clotting factor; allergic reaction, swelling, or rapid swelling of the skin and mucous membranes; increased blood sugar; confusion, disorientation, anxiety reactions, strange dreams, depression, or hallucinations; pins and needles, unusual sensitivity to stimuli of the senses, decreased skin sensitivity, tremors, seizures; eyesight problems; tinnitus, loss of hearing, impaired hearing; rapid heartbeat; expansion of blood vessels, low blood pressure, or fainting; shortness of breath, including asthmatic symptoms; liver disorders, jaundice, or hepatitis; sensitivity to light; muscle pain, inflammation of the joints, increased muscle tone, or cramp; kidney failure, blood or crystals in the urine, urinary tract inflammation; fluid retention or excessive sweating; abnormal levels of a clotting factor or increased levels of the enzyme amylase. ***Very rare side effects*** (1in 10.000 people): a special type of reduced red blood cell count; a dangerous drop in a type of white blood cells; a drop in the number of red and white blood cells and platelets, which may be fatal; and bone marrow depression, which may also be fatal; severe allergic reactions (anaphylactic reaction or anaphylactic shock, which can be fatal - serum sickness); mental disturbances (psychotic reactions) migraine, disturbed coordination, unsteady walk (gait disturbance), disorder of sense of smell, pressure on the brain; visual colour distortions; inflammation of the wall of the blood vessels; pancreatitis; death of liver cells very rarely leading to life-threatening liver failure; small, pin-point bleeding under the skin; various skin eruptions or rashes (for example, the potentially fatal Stevens-Johnson syndrome or toxic epidermal necrolysis); muscle weakness, tendon inflammation, tendon rupture – especially of the large tendon at the back of the ankle (Achilles tendon); worsening of the symptoms of myasthenia gravis. ***Frequency not known:*** troubles associated with the nervous system such as pain, burning, tingling, numbness and/or weakness in extremities; severe cardiac rhythm abnormalities, irregular heart beat (Torsades de Pointes).

5. How to store Cipronat®: Store below 30°C, in the original package, protected from humidity. Keep out of reach and sight of children. Do not use this medicine after the expiry date, stated on the packaging (Exp.). The expiry date refers to the last day of that month.

6. Other information
What Cipronat® contains: Active Substance: each tablet contains ciprofloxacin hydrochloride monohydrate equivalent to 500 mg of ciprofloxacin. ***List of excipients:*** Maize Starch, Microcrystalline Cellulose, Crospovidone, Colloidal silica, Magnesium Stearate. Film Coated Substances: Opadry OY-S-7191 (contains Titanium dioxide).
Cipronat® is presented in a blister pack of 14 film coated tablets, with leaflet.
Cipronat® is a prescription only medicine.
Name of Manufacturer: ATABAY, Acıbadem, Köftüncü Sokak No: 1, 34718 Kadıköy-Istanbul - TURKEY.
Registration/Licence Holder: Dafra Pharma GmbH, Mühlenberg 7, 4052 Basel, Switzerland.
Date of Revision of This Text: March 2016.

Notice d'information du patient

Cipronat®

Ciprofloxacine 500 mg comprimés pelliculés

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous. Conservez cette notice. Vous pourriez devoir la relire par la suite. **Renseignez-vous auprès de votre médecin ou de votre pharmacien si vous avez d'autres questions.** Ce médicament a été prescrit pour vous uniquement. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait être dangereux pour elles, même si leurs symptômes pathologiques sont identiques aux vôtres.

1.Qu'est-ce que Cipronat® et dans quel cas est-il utilisé?
Cipronat® contient la substance active ciprofloxacine, qui est un antibiotique qui appartient à la famille des fluoroquinolones. Elle agit en tuant les bactéries responsables des infections. Elle n'est active que sur certaines souches spécifiques de bactéries (code ATC: A02BC04). Cipronat® est utilisé pour traiter les infections suivantes: sinusite aiguë, infections des voies respiratoires; infections intra-abdominales non compliquée; diarrhées infectieuses; fièvre typhoïde; infections des voies urinaires; gonorrhées non compliquées de l'urètre et du col de l'utérus; infections de la peau et des tissus mous; infections des os et des articulations.

2.Que devez-vous savoir avant de prendre des comprimés de Cipronat® ?
Ne prenez pas Cipronat® si vous êtes âgé de moins de 18 ans; si vous êtes allergique à la substance active, aux autres quinolones ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (*voir liste à la Section 6*). ***Avertissements et précautions: Consultez votre médecin avant de prendre Cipronat®*** si vous souffrez d'épilepsie ou d'une autre affection neurologique; Cipronat® n'est pas efficace pour le traitement de la syphilis. Si Cipronat® est administré à forte dose pour le traitement de la gonorrhée, il se peut que les symptômes de la syphilis soient masqués. Si vous avez déjà souffert de problèmes rénaux. Si vous prenez Cipronat®, évitez de vous exposer directement aux rayons du soleil ou à des rayonnements UV artificiels. ***Utilisation d'autres médicaments en combinaison avec Cipronat®: I***nformez votre médecin si vous prenez, si vous avez récemment pris ou si vous pourriez prendre tout autre médicament. Ce conseil est particulièrement important si vous prenez de la phénytoïne, des anticoagulants (tels que la warfarine), du glibenclamide (glyburide), de la cyclosporine, des antiacides ou de l'oméprazole (car ils risquent de diminuer l'effet de Cipronat®). Ne prenez jamais Cipronat® avec de la THÉOPHYLLINE. Cipronat® risque d'augmenter votre taux de caféine dans le sang. Si vous devez vous soumettre à des tests de diagnostic, dites à votre médecin que vous prenez Cipronat®. ***Grossesse, allaitement et fertilité:*** Cipronat® ne devrait être utilisé durant la grossesse que si les avantages potentiels pour la mère justifient le risque potentiel pour le fœtus. Cipronat® passe dans le lait maternel. Il est conseillé aux mères allaitantes soit d'arrêter d'allaiter, soit d'arrêter de prendre de la ciprofloxacine. ***Conduite et utilisation de machines:*** Cipronat® peut provoquer des étourdissements ou une sensation de vertige. Par conséquent, assurez-vous de savoir comment vous réagissez à ce médicament avant de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.

3. Comment prendre Cipronat®?
Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin ou votre pharmacien. Pour le traitement des infections bénignes à modérées chez les adultes, il est recommandé de prendre ***500 mg toutes les 12 heures***, tandis que pour les infections graves, il est recommandé de prendre ***750 mg toutes les 12 heures***. Les infections urinaires non compliquées peuvent être traitées avec ***250 mg toutes les 12 heures.*** La durée du traitement dépend du niveau de gravité de l'infection. La durée habituelle est de 7 à 14 jours.
Les comprimés doivent être administrés par voie orale: avalez les comprimés en buvant une grande quantité de liquide. Évitez de mâcher les comprimés, car ils n'ont pas bon goût. ***N'oubliez pas de boire une grande quantité de liquide en prenant ce médicament.*** Veillez toutefois à ***ne pas prendre Cipronat®*** avec des produits laitiers tels que du lait ou du yaourt, ni avec des jus de fruits enrichis (tels que du jus d'orange enrichi au calcium). Vous pouvez prendre les comprimés pendant les repas ou entre les repas. Essayez de prendre les comprimés environ au même moment chaque jour. La ciprofloxacine doit être administrée au moins 2 heures avant ou 6 heures après des produits contenant du calcium, du fer ou du zinc. Cipronat® est déconseillé aux enfants et aux adolescents (de 5 à 17 ans), mais s'il le faut absolument, il est recommandé d'administrer des doses quotidiennes comprises entre 7,5 et 15 mg par kg de poids corporel. ***Si vous prenez une dose de Cipronat® supérieure à la dose prescrite,*** consultez immédiatement un médecin. Si possible, emportez les comprimés restants ou la boîte pour les montrer au médecin. ***Si vous oubliez de prendre Cipronat®,*** prenez la dose oubliée dès que possible, puis poursuivez le traitement tel qu'il est prescrit. 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 une double dose pour compenser celle que vous avez oublié de prendre. Il est important que vous suiviez le traitement jusqu'à la fin même si vous commencez à vous sentir mieux au bout de 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 à cet antibiotique.

4. Effets secondaires possibles
Comme tous les médicaments, ce médicament peut avoir des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. ***Si vous ressentez l'un des effets secondaires graves suivants, adressez-vous immédiatement à un médecin:*** rythme cardiaque anormalement rapide, rythme cardiaque irrégulier menaçant l'existence, altération du rythme cardiaque, hypertension artérielle; réactions allergiques graves. La plupart des autres effets secondaires constatés étaient bénins à modérés et ont disparu après la fin du traitement. Ces symptômes peuvent apparaître après la première dose. Si ces réactions surviennent pendant le traitement avec Cipronat®, il est nécessaire d'arrêter immédiatement de prendre le médicament et de commencer le traitement de remplacement approprié. ***Effets secondaires fréquents*** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10): nausées, diarrhées; douleurs articulaires chez les enfants. ***Effets secondaires peu fréquents*** (1 personne sur 100): surinfections fongiques; concentration élevée d'éosinophiles (sorte de globules blancs); perte d'appétit (anorexie); vomissements, douleurs abdominales, problèmes digestifs tels que maux d'estomac (indigestion ou brûlures d'estomac) ou flatulences; hyperactivité ou agitation; maux de tête, étourdissements, troubles du sommeil ou troubles du goût; augmentation de la quantité de certaines substances dans le sang (transaminases ou bilirubine); élévation du taux de phosphatases alcalines sanguines (substance présente dans le sang); éruptions cutanées, démangeaisons ou urticaire; douleurs articulaires chez les adultes; douleurs musculaires et osseuses, sensation de fatigue générale (asthénie) ou fièvre; mauvaise fonction rénale. ***Effets secondaires rares*** (1 personne sur 1 000): inflammation de l'intestin (colite) liée à l'utilisation d'antibiotiques (potentiellement mortelle dans de très rares cas); modification de la formule sanguine, augmentation ou diminution d'un facteur de la coagulation sanguine; réaction allergique, gonflement ou gonflement rapide de la peau et des muqueuses; augmentation du taux de sucre dans le sang; confusion, désorientation, réactions d'anxiété, rêves étranges, dépression ou hallucinations; fourmillements, sensibilité inhabituelle à la stimulation des sens, diminution de sensibilité de la peau, tremblements, crises convulsives; troubles de la vision; acouphènes, troubles de l'audition, perte de l'audition; accélération du rythme cardiaque, dilatation des vaisseaux sanguins, hypotension artérielle ou évanouissement; essoufflement, y compris symptômes asthmatiques; troubles hépatiques, jaunisse ou hépatite; sensibilité à la lumière; douleurs musculaires, inflammation des articulations, augmentation du tonus musculaire ou crampes; insuffisance rénale, présence de sang ou de cristaux dans les urines, inflammation des voies urinaires; rétention d'eau ou transpiration excessive; niveaux anormaux d'un facteur de la coagulation ou augmentation de la concentration de l'enzyme amylase. ***Effets secondaires très rares*** (1 personne sur 10 000): diminution de type particulier du nombre de globules rouges dans le sang, diminution dangereuse du nombre de certains globules blancs, diminution simultanée du nombre de globules rouges, de globules blancs et de plaquettes pouvant être mortelle et aplasie médullaire également potentiellement mortelle; réactions allergiques graves (réaction anaphylactique ou choc anaphylactique potentiellement mortel – maladie sérique); troubles psychiatriques (réactions psychotiques), migraine, troubles de la coordination, démarche instable (troubles de la marche), altération de l'odorat (troubles olfactifs), pression sur le cerveau; troubles de la vision des couleurs; inflammation de la paroi des vaisseaux sanguins; pancréatite; destruction des cellules du foie aboutissant très rarement à une insuffisance hépatique menaçant l'existence; petits saignements sous forme de points rouges sous la peau, éruptions cutanées diverses (tels que syndrome de Stevens-Johnson ou nécrolyse épidermique toxique potentiellement mortelle); faiblesse musculaire, inflammation des tendons, rupture des tendons, plus particulièrement du gros tendon à l'arrière de la cheville (tendon d'Achille), aggravation des symptômes de la myasthénie. **Fréquence indéterminée:** troubles associés au système nerveux tels que douleurs, sensations de brûlure, picotements, engourdissement ou faiblesse dans les extrémités; anomalies graves du rythme cardiaque, rythme cardiaque irrégulier (torsades de pointes).

5. Comment conserver Cipronat®? A conserver à une température ne dépassant pas 30°C, dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité. Tenir hors de la portée et de la vue des enfants. N'utilisez jamais ce médicament si la date de péremption imprimée sur l'emballage (Exp.) est dépassée. La date fait référence au dernier jour du mois.

6. Autres informations.
Que contient Cipronat®? Substance active: Chaque comprimé contient du Chlorhydrate Monohydraté de Ciprofloxacine équivalent à 500 mg de Ciprofloxacine. ***Liste des excipients:*** Amidon de Maïs, Cellulose Microcristalline, Crospovidone, Silice Collidale, Stéarate de Magnésium. Pelliculage: Opadry OY-S-7191 (contient du Dioxyde de Titane).
Cipronat® est présenté sous forme de plaquette thermoformée de 14 comprimés pelliculés accompagnée d'une notice.
Cipronat® est un médicament disponible uniquement sur ordonnance.
Nom du fabricant: ATABAY, Acıbadem, Köftüncü Sokak No: 1, 34718 Kadıköy-Istanbul - TURQUIE.
Titulaire de licence/de l'enregistrement: Dafra Pharma GmbH, Mühlenberg 7, 4052 Bâle, Suisse.
Date de révision de la présente notice: Mars 2016.

SCIPT5A3-L0

ÜRÜN ADI	Cipronat 500mg switzerland pros	ORJİNAL ■ NUMUNE □		ÇALIŞMA NO.	1
DEĞİŞİKLİK TARİHİ	27 Nisan 2016	EBAT	170x300 mm	BIÇAK NO.	
HAZIRLAYAN	RENKLER UV. Lak □	BARCODE		AÇIKLAMA	
Esma Adıgüzel	Black ■	FARMA KOD			
		KONTROL NO	SCIPT5A3-L0		