

**LISEZ CE QUI SUIT POUR SAVOIR COMMENT UTILISER LE MÉDICAMENT
EFFICACEMENT ET SANS DANGER**

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LES PATIENTS

**PrCIPROFLOXACIN
Comprimés de chlorhydrate de ciprofloxacine**

Lisez attentivement ce dépliant avant de commencer à utiliser CIPROFLOXACIN et chaque fois que vous faites renouveler votre ordonnance. Comme le dépliant est un résumé, il ne contient pas tous les renseignements sur le médicament. Discutez de votre trouble médical avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il y a de nouveaux renseignements sur CIPROFLOXACIN.

Mises en garde et précautions importantes

- **Les antibiotiques de la famille des fluoroquinolones tels que CIPROFLOXACIN sont associés à des réactions indésirables invalidantes et possiblement persistantes telles que :**
 - **inflammation d'un tendon (tendinite), rupture d'un tendon**
 - **lésions aux nerfs (neuropathie périphérique)**
 - **troubles du cerveau tels que :**
 - **épilepsie**
 - **dépression nerveuse**
 - **confusion**
 - **autres symptômes**
- **Les antibiotiques de la famille des fluoroquinolones tels que CIPROFLOXACIN :**
 - **ont allongé les battements du cœur (allongement de l'espace Q-T)**
 - **ont entraîné des réactions allergiques graves, y compris la mort**
 - **peuvent être associés à un risque accru de tendinite (inflammation d'un tendon)**
 - **peuvent aggraver la myasthénie grave (un trouble musculaire)**
 - **peuvent causer une crise épileptique et une dépression nerveuse. Si vous souffrez d'un trouble du cerveau ou de la colonne vertébrale (p.ex. épilepsie), dites-le à votre médecin**
 - **peuvent causer des lésions hépatiques qui peuvent être mortelles**
- **Pour plus d'informations et connaître les autres symptômes :**
 - **Voir la section « Pour prévenir les effets secondaires et vous assurer de bien utiliser le produit, adressez-vous à votre professionnel de la santé avant d'utiliser CIPROFLOXACIN. Mentionnez toute condition ou tout problème de santé, dont ce qui suit... »**
 - **Voir la section « Quels sont les effets secondaires possibles de CIPROFLOXACIN? »**

Adressez-vous à votre médecin pour savoir si CIPROFLOXACIN vous convient.

À quoi sert CIPROFLOXACIN?

CIPROFLOXACIN est utilisé pour le traitement des infections bactériennes des voies urinaires et de l'inflammation rénale.

Les antibactériens tels que CIPROFLOXACIN sont destinés uniquement au traitement des infections bactériennes. Ils ne doivent pas être employés pour traiter les infections virales telles que le rhume. Bien que vous puissiez vous sentir mieux au début du traitement, vous devez suivre les directives à la lettre. Une mauvaise utilisation ou une utilisation prolongée de CIPROFLOXACIN pourrait favoriser la croissance de bactéries ne pouvant être éliminées par ces médicaments (résistance). Cela signifie que CIPROFLOXACIN pourrait ne pas fonctionner pour vous à l'avenir.

Quel est le mode d'action de CIPROFLOXACIN?

CIPROFLOXACIN est un antibiotique qui élimine les bactéries qui causent l'infection des voies urinaires.

Quels sont les ingrédients des comprimés CIPROFLOXACIN?

Ingrédient médicamenteux : ciprofloxacine sous forme de chlorhydrate de ciprofloxacine

Ingrédients non médicinaux : acide stéarique, croscarmellose sodique, cellulose microcristalline, dioxyde de titane, glycolate d'amidon sodique, hypromellose, polyéthylène-glycol, povidone, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium et talc.

Forme posologique de CIPROFLOXACIN :

Comprimé 250 mg : Comprimé pelliculé rond et blanc avec une encoche sur un côté, comportant en relief les inscriptions « CIP » en haut et « 250 » en dessous de l'encoche. Bouteilles de 100 comprimés.

Comprimé 500 mg : Comprimé pelliculé oblong et blanc avec une encoche des deux côtés, comportant en relief les inscriptions « CIP » en haut et « 500 » en dessous de l'encoche sur un côté seulement. Bouteilles de 100 comprimés.

Comprimé 750 mg : Comprimé pelliculé blanc et de forme oblongue avec une encoche des deux côtés, comportant en relief les inscriptions « CIP » en haut et « 750 » en dessous de l'encoche sur un côté seulement. Bouteilles de 50 comprimés.

N'utilisez pas CIPROFLOXACIN dans les cas suivants :

- Allergie à la ciprofloxacine ou à d'autres antibiotiques de la famille des fluoroquinolones.
- Allergie à l'un des ingrédients du médicament (voir « Quels sont les ingrédients des comprimés CIPROFLOXACIN? »).
- Prise de tizanidine. Des effets secondaires comme l'endormissement, la somnolence et l'hypotension pourraient survenir.
- Prise d'agomélatine¹. Les concentrations sériques d'agomélatine pourraient augmenter et provoquer d'autres effets indésirables, dont une toxicité hépatique.

Pour prévenir les effets secondaires et vous assurer de bien utiliser le produit, adressez-vous à votre professionnel de la santé avant d'utiliser CIPROFLOXACIN. Mentionnez toute condition ou tout problème de santé, dont ce qui suit.

- Antécédents de crises épileptiques
- Rythme cardiaque irrégulier (p. ex. allongement de l'intervalle QT)
- Faible taux de potassium dans le sang
- Maladie ou une atteinte hépatique ou rénale
- Grossesse ou allaitement, présent ou prévu
- Âgé de moins de 18 ans
- Antécédents de troubles des tendons (p. ex. douleur, gonflement ou rupture d'un tendon) associés à l'utilisation d'un antibiotique de la famille des fluoroquinolones
- Myasthénie grave, un trouble musculaire
- Anévrisme de l'aorte, soit renflement anormal de l'aorte, un gros vaisseau sanguin
- Trouble appelé « maladie anévrismale », soit renflement anormal d'un quelconque gros vaisseau sanguin, chez vous ou chez un membre de votre famille
- Dissection de l'aorte, soit déchirure de la paroi de l'aorte
- Syndrome de Marfan, syndrome vasculaire d'Ehlers-Danlos, artérite de Takayasu, artérite à cellules géantes ou maladie de Behçet
- Hypertension
- Athérosclérose, soit durcissement des vaisseaux sanguins

¹ Non commercialisée au Canada à l'heure actuelle

Autres mises en garde :

Modifications de la glycémie

Les médicaments comme CIPROFLOXACIN peut augmenter et réduire la glycémie chez les patients atteints de diabète. De graves cas d'hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) ayant mené au coma ou au décès ont été associés à des médicaments comme CIPROFLOXACIN. Si vous souffrez de diabète, mesurez souvent votre glycémie pendant le traitement par CIPROFLOXACIN.

Pendant le traitement avec CIPROFLOXACIN :

- Évitez de trop vous exposer au soleil ou à des sources artificielles d'éclairage ultraviolet (p. ex. lampes solaires)
 - En cas de coup de soleil ou d'éruptions cutanées, communiquez avec votre médecin
- Ne prenez pas le volant et n'utilisez pas de machines si vous présentez des étourdissements ou une sensation de tête légère

Les quinolones, dont CIPROFLOXACIN, a été associé à une distension ou renflement d'un gros vaisseau sanguin appelée « l'aorte » (anévrisme de l'aorte) et à une déchirure de la paroi de l'aorte (dissection de l'aorte).

- Vous êtes plus exposé à ces troubles si :
 - vous êtes âgé
 - vous souffrez ou avez des antécédents familiaux de maladie anévrismale
 - vous souffrez d'un anévrisme de l'aorte ou d'une dissection de l'aorte
 - vous souffrez du syndrome de Marfan, du syndrome vasculaire d'Ehlers-Danlos, d'artérite de Takayasu, d'artérite à cellules géantes ou de la maladie de Behçet
 - vous souffrez d'hypertension ou d'athérosclérose.

En cas de douleur soudaine et grave de l'abdomen, de la poitrine ou du dos, de sensation pulsatile dans l'abdomen, d'étourdissements ou de perte de connaissance, obtenez sans tarder des soins médicaux.

Des troubles des tendons peuvent subvenir dans les 48 premières heures du traitement.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les autres produits que vous prenez, dont les médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels et médicaments de médecine douce.

Les médicaments suivants peuvent avoir une interaction avec CIPROFLOXACIN:

- la théophylline ou les comprimés tamponnés/à croquer ou la poudre à usage pédiatrique didanosine; **des réactions graves et mortelles ont été signalées chez des patients recevant la ciprofloxacine, y compris la ciprofloxacine et la théophylline de façon concomitante**
- les antiacides, multivitamines et autres compléments alimentaires contenant du magnésium, du calcium, de l'aluminium, du fer ou du zinc (voir « Comment prendre CIPROFLOXACIN »)
- les antidiabétiques (p. ex. glibenclamide, glimépiride, insuline), car l'association de la ciprofloxacine à ces médicaments peut causer une baisse de la glycémie
- les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS)
- la caféine (p. ex. le café) et les autres dérivés de la xanthine (p. ex. la pentoxifylline)
- certains médicaments contre les troubles cardiaques appelés « antiarythmiques » (p. ex. quinidine, procainamide, amiodarone, sotalol)
- d'autres médicaments dont
 - les anticoagulants oraux (comme la warfarine et l'acénocoumarol)
 - la phénytoïne, la duloxétine, les méthylxanthines, le sevelamer
 - le sucralfate, la clozapine, le ropinirole, la lidocaïne, le sildénafil, le probénécide
 - le méthotrexate, le métoclopramide, la ciclosporine, le carbonate de lanthane et le zolpidem.

Comment prendre CIPROFLOXACIN?

- CIPROFLOXACIN doit être pris tel que prescrit, à peu près à la même heure chaque jour, avec de la nourriture ou à jeun.

- Vous ne devez pas prendre CIPROFLOXACIN seulement avec des produits laitiers (comme le lait ou le yogourt) ou du jus enrichi de calcium; vous pouvez toutefois prendre CIPROFLOXACIN avec un repas qui contient de tels produits (voir « Les médicaments suivants peuvent avoir une interaction avec CIPROFLOXACIN »).
- Vous devez éviter de consommer beaucoup de caféine pendant le traitement par CIPROFLOXACIN.
- Buvez beaucoup d'eau pendant le traitement par CIPROFLOXACIN.
- Avalez le comprimé CIPROFLOXACIN entier avec de l'eau au besoin. **VOUS NE DEVEZ PAS DIVISER, ÉCRASER NI CROQUER LE COMPRIMÉ.**
- Si vous prenez les médicaments suivants, prenez-les au moins 2 heures avant ou 6 heures après la prise de CIPROFLOXACIN:
 - Antiacides ou suppléments minéraux contenant du magnésium ou de l'aluminium
 - Sucralfate
 - Suppléments contenant du fer ou du zinc
 - Tout produit (supplément ou nourriture) contenant plus de 800 mg de calcium
- Ne prenez pas CIPROFLOXACIN pour un autre trouble et ne donnez de comprimés à personne.

Vous devez prendre CIPROFLOXACIN pendant la durée prescrite par votre médecin, même si vous commencez à vous sentir mieux. Si vous cessez de prendre l'antibiotique trop tôt, votre infection pourrait ne pas être guérie.

Dose habituelle :

Votre professionnel de la santé vous dira quelle quantité de médicaments utiliser et pendant combien de temps.

Les renseignements ci-dessus ne remplacent pas les échanges avec votre médecin ou un autre professionnel de la santé au sujet du médicament ou du traitement.

Surdosage

Si vous croyez avoir pris une dose excessive de CIPROFLOXACIN, communiquez sans tarder avec votre médecin ou le centre antipoison régional, ou un rendez-vous au service des urgences d'un hôpital, même si vous ne présentez pas de symptômes.

Dose oubliée

Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en rendez compte. Ne doublez pas la dose pour compenser l'oubli. Si vous ne savez pas quoi faire, consultez votre professionnel de la santé.

Quels sont les effets secondaires possibles de CIPROFLOXACIN?

Tous les médicaments, y compris CIPROFLOXACIN, peuvent avoir des effets secondaires, mais ceux-ci ne surviennent pas chez tout le monde.

La liste ci-dessous des effets secondaires possibles de CIPROFLOXACIN n'est pas exhaustive. En cas d'effet secondaire qui ne figure pas ici, ou si votre état s'aggrave ou ne s'améliore pas :

- communiquez avec votre professionnel de la santé.
- consultez la section « Pour prévenir les effets secondaires et vous assurer de bien utiliser le produit, adressez-vous à votre professionnel de la santé avant d'utiliser CIPROFLOXACIN. Mentionnez toute condition ou tout problème de santé, dont ce qui suit... »

Cessez de prendre CIPROFLOXACIN et communiquez avec votre médecin dans les cas suivants :

- a) vous présentez des symptômes de réaction allergique tels que :
 - éruptions cutanées, urticaires, ampoules et autres réactions cutanées
 - gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge
 - difficulté à respirer
 - battements de cœur irréguliers ou rapides, évanouissements
- b) vous présentez une réaction cutanée évoquant un coup de soleil après une exposition au soleil ou aux rayons ultra-violet

- c) vous présentez des douleurs, un gonflement ou une rupture d'un tendon (effets secondaires qui peuvent durer plus de 30 jours):
- prenez du repos
 - évitez l'exercice physique
- d) vous présentez une neuropathie (lésion aux nerfs), dont les symptômes sont :
- douleur, sensation de cuisson, picotements, engourdissement ou faiblesse
- e) vous présentez une diarrhée grave (sanglante ou aqueuse), qu'il y ait ou non :
- fièvre
 - douleur à l'estomac ou sensibilité
- Il se pourrait que vous présentiez une colite à *Clostridium difficile* (inflammation intestinale).
Consultez immédiatement un médecin.
- f) vous souffrez de problèmes mentaux tels que :
- confusion, maux de têtes, tremblements
 - hallucinations, dépression, agitation
 - difficulté à dormir, anxiété, nervosité, pensées suicidaires
- Ces effets secondaires peuvent durer plus de 30 jours.
Si vous avez des pensées suicidaires, communiquez avec votre médecin.

Autres effets secondaires graves :

- Changement ou aggravation de la vision (effets secondaires qui peuvent durer plus de 30 jours) ; consultez immédiatement un médecin ou un spécialiste de la vue
- Nausée, étourdissements, démarche instable
- Gaz, crampes, malaise général
- Perte de l'audition, troubles de l'odorat et du goût, perte d'appétit (effets secondaires qui peuvent durer plus de 30 jours)
- Migraine, transpiration
- Aggravation de la myasthénie grave (un trouble musculaire), dont les symptômes sont :
 - Faiblesse
 - Difficulté à marcher ou à avaler; chute des paupières
 N'utilisez CIPROFLOXACIN dans ce cas.

Effets secondaires qui disparaissent spontanément

- sensation de tête légère
- insomnie (difficulté à dormir)
- cauchemars

Si un des effets secondaires ci-dessus est grave, adressez-vous à votre médecin ou à un pharmacien.

Effets secondaires graves et mesures à prendre				
Symptôme / effet		Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement une assistance médicale
		Dans les cas graves seulement	Dans tous les cas	
Rare	Réactions allergiques : • éruptions cutanées urticaire • enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge • difficulté à avaler ou à respirer • battements de cœur rapides			✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement une assistance médicale
	Dans les cas graves seulement	Dans tous les cas	
Problèmes de santé mentale • anxiété • confusion • hallucinations • dépression • sensation d'agitation • agitation ou nervosité • pensées ou gestes suicidaires • incapacité de penser clairement ou de fixer son attention • perte de mémoire • paranoïa ou perte de contact avec la réalité (Ces effets secondaires peuvent durer plus de 30 jours)			✓
Troubles neurologiques • crises épileptiques/convulsions • tremblements		✓	
Augmentation de la pression à l'intérieur du crâne • vision floue ou double maux de tête nausées		✓	
Réaction de photosensibilité : sensibilité à la lumière, vésicules cutanées			✓
Douleur, inflammation ou rupture d'un tendon (Ces effets secondaires peuvent durer plus de 30 jours)			✓
Hyperglycémie : • besoin fréquent d'uriner • soif • faim • fatigue • vision floue • maux de tête • trouble de la concentration		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement une assistance médicale
	Dans les cas graves seulement	Dans tous les cas	
Hypoglycémie (faibles taux de sucre dans le sang) : • modification de l'humeur • modification de la vision • confusion • étourdissements • battements de cœur rapides • sensation d'évanouissement imminent • maux de tête • tremblements • sudation • faim • faiblesse	✓		
Fréquence inconnue	Anévrisme de l'aorte (renflement anormal de l'aorte, un gros vaisseau sanguin) / dissection de l'aorte (déchirure de la paroi de l'aorte) • étourdissements • perte de connaissance • sensation pulsatile dans l'abdomen • douleur abdominale, thoracique ou dorsale grave et soudaine		✓
	Trouble intestinal grave (colite à <i>Clostridium difficile</i>): • diarrhée persistante • diarrhée sanglante ou aqueuse • douleur/ crampes abdominales ou de l'estomac • sang/mucus dans les selles		✓
	Trouble nerveux (neuropathie) : douleur, sensation de cuisson, picotements, engourdissement, faiblesse		✓
	Trouble hépatique : jaunissement de la peau ou des yeux, urines foncées, douleur abdominale, nausées, vomissements, perte d'appétit, selles claires	✓	
	Trouble cardiaque (allongement de l'intervalle QT) : battements de cœur irréguliers	✓	

Si vous présentez un symptôme troublant ou un effet secondaire qui n'est pas mentionné ci-dessus ou qui entrave vos activités quotidiennes, adressez-vous à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associé avec l'utilisation d'un produit de santé par:

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur ; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation :

Conserver entre 15 °C et 30 °C.

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

Pour plus de renseignements sur CIPROFLOXACIN:

- Parlez à votre professionnel de la santé
- Vous pouvez obtenir la monographie de produit complète préparée à l'intention des professionnels de la santé (qui contient les renseignements sur le médicament à l'intention des patients), en visitant le site Web de Santé Canada (<https://produits-sante.canada.ca/dpd-bdpp/index-fra.jsp>), ou en communiquant avec le promoteur, Sivem Produits Pharmaceutiques ULC, au: 1-855-788-3153

Ou au : www.sivem.ca

Ce feuillet a été préparé par :

Sivem Produits Pharmaceutiques ULC
4705 rue Dobrin
Saint-Laurent, Québec, Canada
H4R 2P7

Dernière révision : 21 septembre 2020