

**CIFLOX<sup>®</sup> 750 mg, comprimé pelliculé**  
**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'informations à votre médecin ou 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 votre pharmacien.

**Dans cette notice :**

1. QU'EST-CE QUE CIFLOX 750 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CIFLOX 750 mg, comprimé pelliculé ?
3. COMMENT PRENDRE CIFLOX 750 mg, comprimé pelliculé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER CIFLOX 750 mg, comprimé pelliculé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

**1. QU'EST-CE QUE CIFLOX 750 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?**

Ce médicament est un antibiotique antibactérien de la famille des quinolones, c'est une fluoroquinolone.

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

**Chez l'adulte**

CIFLOX 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 des testicules
- infections des organes génitaux chez la femme
- infections gastro-intestinales et infections intra-abdominales
- infections de la peau et des tissus mous
- infections des os et des articulations
- traitement des infections chez les patients présentant une diminution importante du taux de globules blancs (neutropénie)

- prévention des infections chez les patients présentant une diminution importante du taux de globules blancs (neutropénie)
- prévention des infections dues à la bactérie *Neisseria meningitidis*
- exposition à la maladie du charbon

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 CIFLOX.

### **Chez l'enfant et l'adolescent**

CIFLOX 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

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

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE CIFLOX 750 mg, comprimé pelliculé ?**

### **Ne prenez jamais de CIFLOX 750 mg, comprimé pelliculé si :**

- vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active, aux autres quinolones ou à l'un des autres composants contenus dans CIFLOX 750 mg, comprimé pelliculé (voir rubrique 6) ;
- vous prenez de la tizanidine (voir rubrique 2 : Prise d'autres médicaments).

### **Faites attention avec CIFLOX 750 mg, comprimé pelliculé :**

#### **Avant de prendre CIFLOX 750 mg, comprimé pelliculé :**

Prévenez votre médecin si :

- vous avez déjà présenté des problèmes rénaux car il pourra être nécessaire d'adapter votre traitement ;
- vous souffrez d'épilepsie ou d'une autre affection neurologique ;
- vous avez déjà eu des problèmes aux tendons avec des antibiotiques de la même famille que CIFLOX ;
- vous souffrez de myasthénie (maladie rare qui entraîne une faiblesse musculaire) ;
- vous avez des antécédents de trouble du rythme cardiaque (arythmie).

#### **Pendant la prise de CIFLOX 750 mg, comprimé pelliculé :**

Prévenez immédiatement votre médecin si l'un des troubles suivants se produit **pendant le traitement par CIFLOX 750 mg, comprimé pelliculé**. Votre médecin déterminera si le traitement par CIFLOX 750 mg, comprimé pelliculé doit être interrompu.

- **Réaction allergique sévère et soudaine** (réaction/choc anaphylactique, œdème de Quincke). Dès la première dose, il existe un faible risque de survenue de réaction allergique sévère, se manifestant par les symptômes suivants : oppression dans la poitrine, vertiges, nausées ou évanouissements, ou vertiges lors du passage en position debout. **Si ces symptômes surviennent, arrêtez de prendre CIFLOX** car votre vie pourrait être mise en danger, **et contactez immédiatement votre médecin.**
- **Des douleurs et gonflements des articulations et des tendinites** peuvent se produire occasionnellement, en particulier si vous êtes âgé(e) et si vous êtes également traité(e) par des corticostéroïdes. Au moindre signe de douleur ou d'inflammation des articulations ou des tendons, arrêtez de prendre CIFLOX et mettez le membre atteint au repos. Évitez tout effort inutile car ceci pourrait augmenter les risques de rupture des tendons.
- Si vous souffrez d'**épilepsie** ou d'une autre **maladie neurologique** de type ischémie cérébrale ou accident vasculaire cérébral, des effets indésirables neurologiques (crises convulsives) pourraient se produire. S'ils surviennent, arrêtez CIFLOX et contactez immédiatement votre médecin.
- Des **réactions psychiatriques** peuvent survenir dès la première prise de CIFLOX. Si vous souffrez de **dépression** ou de **psychose**, vos symptômes pourraient s'aggraver lors du traitement par CIFLOX. Dans ces cas, arrêtez CIFLOX et contactez immédiatement votre médecin.
- Vous pouvez présenter des symptômes évocateurs d'une neuropathie, tels que douleurs, brûlures, picotements, engourdissement et/ou faiblesse musculaire. Si de tels symptômes surviennent, arrêtez CIFLOX et contactez immédiatement votre médecin.
- Une **diarrhée** peut se produire lors de la prise d'antibiotiques, y compris avec CIFLOX, 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 CIFLOX, car votre vie pourrait être mise en danger. Ne prenez pas de médicaments destinés à bloquer ou ralentir le transit intestinal et contactez votre médecin.
- Prévenez le médecin ou le laboratoire d'analyses que vous prenez CIFLOX si vous devez subir un **prélèvement de sang ou d'urine.**
- CIFLOX peut provoquer des **troubles hépatiques**. Si vous remarquez le moindre symptôme de type perte d'appétit, ictère (jaunisse), urines foncées, démangeaisons ou sensibilité de l'estomac à la palpation, arrêtez de prendre CIFLOX 750 mg, comprimé pelliculé et contactez immédiatement votre médecin.
- CIFLOX peut diminuer le taux de vos globules blancs dans le sang et **réduire votre résistance aux infections**. Si vous présentez une infection accompagnée de symptômes tels qu'une fièvre et une détérioration importante de votre état général, ou une fièvre accompagnée de symptômes d'infection locale tels que des douleurs dans la gorge/le pharynx/la bouche ou des problèmes urinaires, vous devez consulter immédiatement votre médecin. Une analyse de sang sera effectuée afin de rechercher une éventuelle diminution du taux de certains globules blancs (agranulocytose). Il est important d'indiquer à votre médecin que vous prenez ce médicament.
- Prévenez votre médecin si vous ou un membre de votre famille êtes atteint d'un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase (G6PD), car vous pourriez alors risquer de présenter une anémie avec la ciprofloxacine.

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

### **Prise d'autres médicaments**

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

**Ne prenez pas de CIFLOX en même temps que la tizanidine** car ceci pourrait provoquer des effets indésirables tels qu'une baisse de la tension artérielle et des somnolences (voir rubrique 2 : Ne prenez jamais de CIFLOX 750 mg, comprimé pelliculé).

Les médicaments suivants sont connus pour interagir avec CIFLOX. Prendre CIFLOX 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 :**

- warfarine ou autres anticoagulants oraux (destinés à fluidifier le sang)
- probénécide (utilisé pour traiter la goutte)
- méthotrexate (utilisé dans certains types de cancer, le psoriasis, la polyarthrite rhumatoïde)
- théophylline (utilisée dans des problèmes respiratoires)
- tizanidine (utilisée dans les problèmes de spasticité musculaire liés à la sclérose en plaques)
- clozapine (utilisée dans certaines maladies psychiatriques)
- ropinirole (utilisé dans la maladie de Parkinson)
- phénytoïne (utilisée dans l'épilepsie)

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

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

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

- des anti-acides
- des compléments minéraux
- du sucralfate
- un chélateur polymérique du phosphate (par ex. le sévélamer)
- des médicaments ou compléments contenant du calcium, du magnésium, de l'aluminium ou du fer

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

### **Aliments et boissons**

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

### **Grossesse et allaitement**

Il est préférable d'éviter d'utiliser CIFLOX pendant la grossesse. Prévenez votre médecin si vous envisagez une grossesse.

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

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

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

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

## **3. COMMENT PRENDRE CIFLOX 750 mg, comprimé pelliculé ?**

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

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

Le traitement dure généralement de 5 à 21 jours mais peut être plus long en cas d'infection sévère. Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des doutes sur le nombre de comprimés de CIFLOX à prendre ou la façon de les prendre.

- a. Avalez 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'incidence grave sur l'effet du médicament. Cependant, **ne prenez pas** les comprimés de CIFLOX 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 CIFLOX.

### **Si vous avez pris plus de CIFLOX 750 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû :**

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

### **Si vous oubliez de prendre CIFLOX 750 mg, comprimé pelliculé :**

- 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 oublié de prendre. Veillez à suivre votre traitement jusqu'à la fin.

**Si vous arrêtez de prendre CIFLOX 750 mg, comprimé pelliculé :**

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

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

#### **4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, CIFLOX 750 mg, comprimé pelliculé peut provoquer des effets indésirables mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous ressentez un des effets indésirables comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

**Effets indésirables fréquents** (entre 1 et 10 personnes sur 100 peuvent présenter les effets suivants) :

- nausées, diarrhée
- douleurs des articulations chez l'enfant

**Effets indésirables peu fréquents** (entre 1 et 10 personnes sur 1 000 peuvent présenter les effets suivants) :

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

**Effets indésirables rares** (entre 1 et 10 personnes sur 10 000 peuvent présenter les effets suivants) :

- inflammation des intestins (colite) liée à l'utilisation d'antibiotiques (pouvant être fatale dans de très rares cas) (voir rubrique 2 : Faites attention avec CIFLOX 750 mg, comprimé pelliculé)
- modification du nombre des globules rouges ou de certains globules blancs (leucopénie, leucocytose, neutropénie, anémie), augmentation ou diminution des cellules présentes dans le sang servant à la coagulation sanguine (plaquettes)
- réaction allergique, gonflement (œdème) ou gonflement rapide de la peau et des muqueuses (œdème de Quincke) pouvant mettre la vie du patient en danger (voir rubrique 2 : Faites attention avec CIFLOX 750 mg, comprimé pelliculé)
- augmentation du taux de sucre dans le sang (hyperglycémie)
- confusion, désorientation, réactions d'anxiété, rêves étranges, dépression, hallucinations
- fourmillements, sensibilité inhabituelle, diminution de sensibilité de la peau, tremblements, crises convulsives (voir rubrique 2 : Faites attention avec CIFLOX 750 mg, comprimé pelliculé), vertiges
- troubles de la vision
- bourdonnements d'oreilles, troubles ou perte de l'audition
- accélération des battements cardiaques (tachycardie)
- dilatation des vaisseaux sanguins (vasodilatation), baisse de la pression artérielle, évanouissement
- essoufflement, y compris symptômes asthmatiques
- troubles hépatiques, jaunisse (ictère cholestatique), hépatite
- sensibilité à la lumière (voir rubrique 2 : Faites attention avec CIFLOX 750 mg, comprimé pelliculé)
- douleurs musculaires, inflammation des articulations, augmentation du tonus musculaire et crampes
- insuffisance rénale, présence de sang ou de cristaux dans les urines (voir rubrique 2 : Faites attention avec CIFLOX 750 mg, comprimé pelliculé), inflammation des voies urinaires
- rétention d'eau, transpiration excessive
- concentration anormale dans le sang d'un facteur de coagulation (prothrombine), augmentation de la concentration dans le sang de l'enzyme amylase (une enzyme issue du pancréas)

**Effets indésirables très rares** (moins de 1 personne sur 10 000 peut présenter les effets suivants) :

- diminution d'origine particulière du nombre de globules rouges dans le sang (anémie hémolytique), diminution très importante du nombre de certains globules blancs (agranulocytose), diminution simultanée du nombre des globules rouges, des globules blancs et des plaquettes (pancytopénie) pouvant être fatale, aplasie médullaire (appauvrissement de la moelle osseuse en cellules sanguines) pouvant également être fatale (voir rubrique 2 : Faites attention avec CIFLOX 750 mg, comprimé pelliculé)
- réactions allergiques sévères (réaction anaphylactique ou choc anaphylactique [brusque gonflement du visage et du cou avec des difficultés respiratoires], maladie sérique) pouvant mettre la vie du patient en danger (voir rubrique 2 : Faites attention avec CIFLOX 750 mg, comprimé pelliculé)
- troubles psychiatriques (réactions psychotiques) (voir rubrique 2 : Faites attention avec CIFLOX 750 mg, comprimé pelliculé)
- migraine, troubles de la coordination, démarche instable (troubles de la marche), altération de l'odorat (troubles olfactifs), hypertension intracrânienne
- troubles de la vision des couleurs
- inflammation de la paroi des vaisseaux sanguins (vascularite)
- pancréatite (inflammation du pancréas)
- destruction des cellules du foie (nécrose hépatique) aboutissant de façon très rare à une insuffisance hépatique pouvant mettre en jeu la vie du patient
- petits saignements sous forme de points rouges sous la peau (pétéchies) ; éruptions cutanées diverses (par exemple, syndrome de Stevens-Johnson ou syndrome de Lyell [décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre à tout le corps] potentiellement fatal)
- faiblesse musculaire, inflammation des tendons, rupture des tendons – en particulier du gros tendon situé à l'arrière de la cheville (tendon d'Achille) (voir rubrique 2 : Faites attention avec CIFLOX 750

mg, comprimé pelliculé) ; aggravation des symptômes de la myasthénie (voir rubrique 2 : Faites attention avec CIFLOX 750 mg, comprimé pelliculé).

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

- atteinte neurologique telle que douleurs, brûlures, picotements, engourdissement et/ou faiblesse dans les extrémités
- anomalies sévères du rythme cardiaque, battements cardiaques irréguliers (torsades de pointes)

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## 5. COMMENT CONSERVER CIFLOX 750 mg, comprimé pelliculé?

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

Ne pas utiliser CIFLOX 750 mg, comprimé pelliculé après la date de péremption mentionnée sur la plaquette thermoformée et sur la boîte après « EXP ». La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

### Que contient CIFLOX 750 mg, comprimé pelliculé?

**La substance active est** : la ciprofloxacine.

Chaque comprimé pelliculé contient 750 mg de ciprofloxacine (sous forme de chlorhydrate).

**Les autres composants sont** :

**Noyau du comprimé**: cellulose microcristalline, crospovidone, stéarate de magnésium, amidon de maïs, silice colloïdale anhydre.

**Pelliculage**: hypromellose, macrogol 4000, dioxyde de titane (E171)

### Qu'est-ce que CIFLOX 750 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur ?

Comprimés pelliculés oblongs, presque blancs à légèrement jaunâtres marqués de "CIP 750" sur une face et de "BAYER" sur l'autre face.

Boîtes de 6, 10, 12, 14, 16, 20, 28, 50, 100, 160 ou 500 comprimés pelliculés.

*Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.*

**Titulaire**

**BAYER SANTE**

220, avenue de la Recherche  
59120 LOOS

**Exploitant****BAYER SANTE**

220, avenue de la Recherche  
59120 LOOS

**Fabricant****BAYER PHARMA AG**

51368 LEVERKUSEN  
ALLEMAGNE

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :**

Allemagne:	Ciprobay
Autriche:	Ciproxin
Belgique:	Ciproxine
Espagne:	Baycip
Finlande:	Ciproxin
France:	Ciflox
Grèce:	Ciproxin
Irlande:	Ciproxin
Italie:	Ciproxin
Luxembourg:	Ciproxine
Pays-Bas:	Ciproxin
Portugal:	Ciproxina
Royaume-Uni:	Ciproxin
Slovénie:	Ciprobay

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 01 septembre 2011.**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'AFSSAPS (France)

**CONSEILS / EDUCATION SANITAIRE****QUE SAVOIR SUR LES ANTIBIOTIQUES ?**

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

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

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

La résistance s'accroît par l'usage abusif et inapproprié des antibiotiques. Vous risquez même de favoriser l'apparition de bactéries résistantes et donc de retarder votre guérison ou de réduire l'efficacité de l'antibiotique si vous ne respectez pas:

- la dose à prendre

- les moments de prise
- et la durée de traitement.

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

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

**2 – Respectez strictement votre ordonnance.**

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

**4 – Ne donnez jamais votre antibiotique à une autre personne ; il n'est peut-être pas adapté à sa maladie.**

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