

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

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LES PATIENTS

**Pr PRO-CIPROFLOXACIN
Comprimés de ciprofloxacine
250 mg et 500 mg (Chlorhydrate de ciprofloxacine)**

Lisez attentivement ce dépliant avant de commencer à utiliser PRO-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 PRO-CIPROFLOXACIN

Mises en garde et précautions importantes

- **Les antibiotiques de la famille des quinolones tels que PRO-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 quinolones tels que PRO-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 PRO-CIPROFLOXACIN. Mentionnez toute condition ou tout problème de santé, dont ce qui suit... »**
 - **Voir la section « Quels sont les effets secondaires possibles de PRO-CIPROFLOXACIN? »**

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

À quoi servent PRO-CIPROFLOXACIN?

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

Les antibactériens tels que PRO-CIPROFLOXACIN est destiné uniquement au traitement des infections bactériennes. Il ne doit pas être employé 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 PRO-CIPROFLOXACIN pourrait favoriser la croissance de bactéries ne pouvant être éliminées par ces médicaments (résistance). Cela signifie que PRO-CIPROFLOXACIN pourrait ne pas

fonctionner pour vous à l'avenir.

Quel est le mode d'action de PRO-CIPROFLOXACIN?

PRO-CIPROFLOXACIN sont des antibiotiques qui éliminent les bactéries qui causent l'infection des voies urinaires.

Quels sont les ingrédients des comprimés PRO-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 des comprimés PRO-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.

N'utilisez pas PRO-CIPROFLOXACIN dans les cas suivants :

- Allergie à la ciprofloxacine ou à d'autres antibiotiques de la famille des quinolones.
- Allergie à l'un des ingrédients du médicament (voir « Quels sont les ingrédients des comprimés PRO-CIPROFLOXACIN? »,
- Prise de tizanidine. Des effets secondaires comme l'endormissement, la somnolence et l'hypotension pourraient survenir.
- Prise d'agomélatine⁴. 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 PRO-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 quinolones
- Myasthénie grave, un trouble musculaire.

⁴ Non commercialisée au Canada à l'heure actuelle

Autres mises en garde :

Pendant le traitement PRO-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

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 PRO-CIPROFLOXACIN :

- La théophylline or VIDEX® 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 PRO-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 PRO-CIPROFLOXACIN?

- PRO-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 PRO-CIPROFLOXACIN seulement avec des produits laitiers (comme le lait ou le yogourt) ou du jus enrichi de calcium; vous pouvez toutefois prendre PRO-CIPROFLOXACIN avec un repas qui contient de tels produits (voir « Les médicaments suivants peuvent avoir une interaction avec PRO-CIPROFLOXACIN »).
- Vous devez éviter de consommer beaucoup de caféine pendant le traitement par PRO-CIPROFLOXACIN
- Buvez beaucoup d'eau pendant le traitement par PRO-CIPROFLOXACIN.
- Avalez le comprimé PRO-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 PRO-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 PRO-CIPROFLOXACIN pour un autre trouble et ne donnez de comprimés à personne.

Vous devez prendre PRO-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 PRO-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 oubliez de prendre le médicament à l'heure habituelle, prenez-le plus tard. Vous ne devez pas prendre plus d'une dose par jour de PRO-CIPROFLOXACIN, même si vous avez oublié de prendre une dose.

Quels sont les effets secondaires possibles de PRO-CIPROFLOXACIN?

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

La liste ci-dessous des effets secondaires possibles de PRO-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 PRO-CIPROFLOXACIN. Mentionnez toute condition ou tout problème de santé, dont ce qui suit... »

Cessez de prendre PRO-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-violets
- c) vous présentez des douleurs, un gonflement ou une rupture d'un tendon :
 - 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

Si vous avez des pensées suicidaires, communiquez avec votre médecin.

Autres effets secondaires graves :

- Changement ou aggravation de la vision; 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
- Migraine, transpiration
- Aggravation de la myasthénie grave (un trouble musculaire), dont les symptômes sont :
 - Faiblesse
 - Difficulté à marche ou à avaler; chute des paupières
 N'utilisez PRO-CIPROFLOXACIN dans ce cas.

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 : <ul style="list-style-type: none"> • 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 			✓
	Troubles du système nerveux central : <ul style="list-style-type: none"> • crises d'épilepsie/ convulsions • confusion • tremblements • hallucinations • dépression • pensées suicidaires ou réaction psychotiques 			✓
	Réaction de photosensibilité : sensibilité à la lumière, vésicules cutanées			✓
	Douleur, inflammation ou rupture d'un tendon			✓
	Hyperglycémie : <ul style="list-style-type: none"> • besoin fréquent d'uriner • soif • faim • fatigue • vision floue • maux de tête • trouble de la concentration 	✓		
	Hypoglycémie : <ul style="list-style-type: none"> • étourdissements • faiblesse • maux de tête • transpiration • faim 	✓		

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		
Fréquence inconnue	Trouble intestinal grave (colite à <i>Clostridium difficile</i>): <ul style="list-style-type: none"> • 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.

<p>DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES</p> <p>Vous pouvez contribuer à améliorer l'innocuité de l'utilisation des produits de santé au Canada en signalant à Santé Canada les effets secondaires graves inattendus. Vous pourriez ainsi contribuer à la reconnaissance de nouveaux effets secondaires ainsi qu'à la modification des renseignements sur l'innocuité des produits.</p> <p>Il y a trois façons de signaler les effets indésirables :</p> <ul style="list-style-type: none"> • en visitant le site web de MedEffet (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html); • en composant sans frais le 1-866-234-2345; • en remplissant le Formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur et en le retournant : <ul style="list-style-type: none"> - sans frais par télécopieur au 1-866-678-6789, ou - par la poste: Programme Canada Vigilance Santé Canada Indice postal 0701E Ottawa (Ontario) K1A 0K9 <p>Les étiquettes préaffranchies et le Formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.</p> <p><i>REMARQUE : Si vous avez besoin de renseignements sur la prise en charge d'un effet secondaire, communiquez avec un professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.</i></p>

Conservation :

Comprimés : Conserver entre 15 et 30 °C.

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

Pour plus de renseignements sur PRO-CIPROFLOXACIN :

- Parlez à votre professionnel de la santé

Vous pouvez obtenir le présent document ainsi que la monographie complète du produit à l'intention des professionnels de la santé en communiquant avec le promoteur, Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, www.prodoc.qc.ca ou info@prodoc.qc.ca.

La présente notice a été préparée par
Pro Doc Ltée, Laval (Québec) H7L 3W9

Date de révision : 27 novembre 2018