

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr **PRO-CIPROFLOXACIN** (Comprimés de chlorhydrate de ciprofloxacine)

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **PRO-CIPROFLOXACIN** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à "ce médicament". Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **PRO-CIPROFLOXACIN**.

Mises en garde et précautions importantes

- Les antibiotiques de la famille des fluoroquinolones tels que PRO-CIPROFLOXACIN sont associés à des effets indésirables invalidants et possiblement persistants tels 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 PRO-CIPROFLOXACIN:
 - ont allongé les battements du cœur (allongement de l'espace QT).
 - 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'information et connaître les autres symptômes :
 - Voir la section « [Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre...](#) »
 - Voir la section « [Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à PRO-CIPROFLOXACIN](#) »

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

Pourquoi PRO-CIPROFLOXACIN est-il utilisé?

Les antibactériens tels que PRO-CIPROFLOXACIN sont destinés uniquement au traitement des infections bactériennes. Ils ne doivent pas être employés pour traiter les infections virales telles

que le rhume.

PRO-CIPROFLOXACIN est utilisé pour traiter des infections causées par des bactéries, soit des infections...

- des voies respiratoires
- des voies urinaires
- de la prostate
- de la peau et des tissus mous
- des os et des articulations.

Ils sont aussi utilisés pour éliminer les méningocoques (des types de bactéries) du rhino-pharynx (partie supérieure de la gorge) chez les patients qui ne sont pas atteints de méningite.

Ils sont aussi utilisés pour traiter les troubles suivants :

- diarrhée causée par des infections bactériennes
- fièvre typhoïde
- gonorrhée non compliquée.

Comment PRO-CIPROFLOXACIN agit-il?

PRO-CIPROFLOXACIN est un antibiotique qui élimine 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.

Les comprimés PRO-CIPROFLOXACIN sont disponibles sous les formes posologiques suivantes :

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, un médicament qui relaxe les muscles. Des effets secondaires comme la somnolence, l'endormissement et l'hypotension pourraient survenir.
- Prise d'agomélatine⁴, un type de médicament utilisé pour traiter la dépression. Les concentrations sériques d'agomélatine pourraient augmenter et provoquer d'autres

⁴ Non commercialisée au Canada à l'heure actuelle

effets indésirables, dont une toxicité hépatique.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre PRO-CIPROFLOXACIN, afin d'aider à éviter les effets secondaires et assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment :

- Antécédents de crises épileptiques et troubles ou prise de médicaments pouvant causer des crises épileptiques
- Rythme cardiaque irrégulier (p. ex. allongement de l'espace QT)
- Prise de médicaments qui peuvent altérer le rythme cardiaque, tels que les antiarythmiques des classes IA et III, qui peuvent allonger l'espace QT
- Hypokaliémie (faible taux de potassium dans le sang)
- Maladie ou 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 (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 (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

Autres mises en garde

Par suite d'une utilisation trop courte ou trop longue de PRO-CIPROFLOXACIN, les bactéries peuvent devenir résistantes et votre infection pourrait ne pas guérir. Votre médecin vous dira pendant combien de temps exactement vous devrez prendre PRO-CIPROFLOXACIN.

Modifications de la glycémie

Les médicaments comme PRO-CIPROFLOXACIN peuvent 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 PRO-CIPROFLOXACIN. Si vous souffrez de diabète, mesurez souvent votre glycémie pendant le traitement par PRO-CIPROFLOXACIN.

PRO-CIPROFLOXACIN peut rendre votre peau plus sensible au soleil.

Pendant le traitement par 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, cessez de prendre PRO-CIPROFLOXACIN et 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 PRO-CIPROFLOXACIN, ont été associées à une distension ou renflement

d'un gros vaisseau sanguin appelé « 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 présentez ou avez des antécédents familiaux d'anévrisme
 - 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

- Obtenez des soins médicaux sans tarder en cas...
 - de douleur soudaine et grave à l'abdomen, à la poitrine ou au dos
 - de sensation pulsatile dans l'abdomen
 - d'étourdissements ou de perte de connaissance.

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

Maladie associée à *Clostridium difficile* (MACD)

PRO-CIPROFLOXACIN peut causer des infections du côlon attribuables à une bactérie appelée *Clostridium difficile*. La gravité de ces infections peut aller de la diarrhée légère à la colite mortelle (inflammation du côlon). En cas de diarrhée ou d'autres symptômes de colite, communiquez avec votre médecin. Les symptômes de colite peuvent comprendre douleurs ou crampes d'estomac, hémorragie rectale, défécation impérieuse ou incapacité d'aller à la selle, fatigue, perte de poids et fièvre.

Réactions allergiques

La prise de PRO-CIPROFLOXACIN peut causer des réactions allergiques graves. Cessez de prendre PRO-CIPROFLOXACIN et communiquez avec votre médecin si vous présentez les réactions allergiques ci-dessous.

- Hypotension sévère (faible pression sanguine)
- Crise épileptique
- Perte de connaissance
- Picotements
- Œdème de Quincke (gonflement des couches les plus profondes de la peau, dont gonflement de la langue, de la gorge ou du visage)
- Essoufflement
- Urticaire, démangeaisons, éruptions cutanées ou autres réactions cutanées.

Effets indésirables psychiatriques (mentaux)

La prise de PRO-CIPROFLOXACIN peut causer des effets indésirables psychiatriques (mentaux). Cessez de prendre PRO-CIPROFLOXACIN et communiquez avec votre médecin si vous présentez l'un des effets indésirables psychiatriques ci-dessous.

- Psychose, hallucinations, paranoïa (voir, entendre ou croire des choses qui ne sont pas réelles)
- Dépression ou pensées suicidaires
- Anxiété, agitation ou nervosité
- Confusion, désorientation ou troubles de l'attention
- Insomnie ou cauchemars
- Troubles de la mémoire

Troubles de la vue

Si vous présentez un quelconque trouble de la vue pendant que vous prenez PRO-CIPROFLOXACIN, communiquez sans tarder avec un ophtalmologue.

Neuropathie périphérique (lésions des nerfs en dehors du cerveau et de la moelle épinière)

La prise de PRO-CIPROFLOXACIN peut causer des lésions nerveuses. Cessez de prendre PRO-CIPROFLOXACIN et communiquez avec votre médecin si vous présentez les symptômes ci-dessous.

- Douleur, sensation de brûlure, picotements, engourdissement ou faiblesse dans les mains ou les pieds
- Altération de la perception d'un toucher léger, de la douleur, de la température, du sens de position et des vibrations et/ou diminution de la force motrice

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec PRO-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 PRO-CIPROFLOXACIN, et la théophylline de façon concomitante.**
- les antacides, multivitamines et autres compléments alimentaires contenant du magnésium, du calcium, de l'aluminium, du fer ou du zinc (voir « [Comment PRO-CIPROFLOXACIN s'administre-t-il?](#) »).
- les antidiabétiques (p. ex. glyburide, 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, procaïnamide, amiodarone, sotalol).
- d'autres médicaments, dont :
 - les anticoagulants oraux (comme la warfarine et l'acénocoumarol);
 - la phénytoïne, la tizanidine, la duloxétine, les méthylxanthines, le sevelamer;
 - le sucralfate, l'oméprazole, la clozapine, le ropinirole, la lidocaïne, le sildénafil, le probénécide;
 - le sulfate ferreux, les produits enrichis de calcium (dont aliments et produits laitiers);
 - les antagonistes des récepteurs H₂ à l'histamine;
 - le méthotrexate, le métoprolol, la ciclosporine, le carbonate de lanthane et le zolpidem.

Comment PRO-CIPROFLOXACIN s'administre-t-il ?

- Prenez PRO-CIPROFLOXACIN conformément aux directives de votre médecin, à peu près à la même heure chaque jour. PRO-CIPROFLOXACIN peut être pris avec de la nourriture ou à jeun.
- Ne prenez pas 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 produits ci-](#)

[dessous pourraient interagir avec PRO-CIPROFLOXACIN »\).](#)

- Ne prenez pas PRO-CIPROFLOXACIN avec des antacides contenant du magnésium ou de l'aluminium.
- 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.**
- Une fois le traitement terminé, vous ne devez pas utiliser les comprimés PRO-CIPROFLOXACIN restants.
- Si vous prenez les médicaments suivants, prenez-les au moins 2 heures avant ou 6 heures après la prise de PRO-CIPROFLOXACIN:
 - Antacides ou suppléments minéraux contenant du magnésium ou de l'aluminium
 - Sucralfate
 - Didanosine sous forme de comprimés tamponnés à croquer ou de poudre à usage pédiatrique
 - 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.

Bien que vous puissiez vous sentir mieux au début du traitement, vous devez suivre à la lettre les directives sur la prise de PRO-CIPROFLOXACIN. 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 pourraient ne pas être efficaces chez vous à l'avenir. Ne partagez votre médicament avec 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 médicament 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 pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de PRO-CIPROFLOXACIN, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous avez oublié de prendre une dose de PRO-CIPROFLOXACIN et que :

- vous vous en apercevez 6 heures ou plus avant votre prochaine dose prévue, prenez la dose oubliée immédiatement. Ensuite, prenez la prochaine dose à l'heure prévue;

- vous vous en apercevez moins de 6 heures avant votre prochaine dose prévue, ne prenez pas la dose oubliée. Prenez la prochaine dose à l'heure prévue.

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 qui pourraient être associés à PRO-CIPROFLOXACIN?

Lorsque vous prenez PRO-CIPROFLOXACIN, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

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

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

Vous présentez une réaction cutanée évoquant un coup de soleil après une exposition au soleil ou aux rayons ultra-violet.

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 d'utiliser le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
PEU FRÉQUENT			
Appareil digestif <ul style="list-style-type: none"> • vomissements • douleurs gastriques et abdominales (mal à l'estomac) • flatulence (gaz) • dyspepsie (indigestion/brûlures d'estomac) • réduction de l'appétit et de l'apport alimentaire 		✓	
Sang et système lymphatique <ul style="list-style-type: none"> • éosinophilie (nombre élevé d'éosinophiles, un type de globules blancs) 		✓	
Appareil locomoteur <ul style="list-style-type: none"> • douleur articulaire (arthralgie) 			✓
Peau <ul style="list-style-type: none"> • prurit (démangeaisons) • urticaire (éruptions cutanées) 			✓
Appareil génito-urinaire <ul style="list-style-type: none"> • insuffisance rénale (fonction rénale anormale ou mauvaise) 		✓	
RARE			
Réaction allergique <ul style="list-style-type: none"> • éruptions cutanées • diathèse hémorragique (susceptibilité aux saignements et aux ecchymoses [bleus]) • alopecie (zones de perte de cheveux) • hyperpigmentation • dermatite exfoliatrice (desquamation ou peau qui pèle) • purpura (taches de sang ou taches violettes sur la peau) • œdème et œdème de Quincke allergiques (enflure du visage, des lèvres, de la langue, de la gorge ou des muqueuses) 			✓

<ul style="list-style-type: none"> • difficulté à avaler ou à respirer, bronchospasme (respiration sifflante) • tachycardie (battements de cœur irréguliers ou rapides) ou évanouissements 			
<p>Appareil cardiovasculaire</p> <ul style="list-style-type: none"> • angine de poitrine (douleur thoracique), arrêt cardiaque (perte soudaine de la fonction cardiaque), trouble vasculaire cérébral (trouble touchant l'apport de sang au cerveau), infarctus du myocarde (crise cardiaque), souffle cardiaque, arrêt cardiorespiratoire (perte des fonctions cardiaque et respiratoire), collapsus cardiovasculaire (perte de conscience en raison d'une interruption de l'apport de sang au cerveau) • embolie pulmonaire (occlusion d'une artère dans un poumon) • phlébite (inflammation d'une veine), thrombophlébite (inflammation d'une veine provoquée par un caillot de sang), thrombose cérébrale (caillot de sang dans une veine du cerveau), péricardite (inflammation de la membrane entourant le cœur) • vasodilatation (expansion des vaisseaux sanguins, bouffées de chaleur), hypotension (faible pression sanguine), hypotension orthostatique (faible pression sanguine, sensation de tête légère en se levant) 			✓
<p>Appareil digestif</p> <ul style="list-style-type: none"> • sécheresse de la bouche, dysphagie (difficulté à avaler), candidose (infection à levures dans la bouche et la gorge), candidose gastrointestinale (infection à levures dans les intestins), ictère cholostatique, hépatomégalie (hypertrophie du foie), distension abdominale, stomatite (enflure de la bouche ou des lèvres), stomatite ulcéreuse (ulcères dans la 		✓	

<p>bouche), dyschromie dentaire (changement de couleur des dents)</p> <ul style="list-style-type: none"> • œsophagite (irritation ou inflammation de l'œsophage), glossite (enflure de la langue), iléus (occlusion intestinale), stimulation de l'appétit, perforation intestinale, constipation • méléna (selles noires soupoisseuses), ténésme (crampes douloureuses au rectum), mégacôlon toxique (impossibilité d'évacuer les gaz et les selles du côlon), hémorragie digestive • entérocolite mucomembraneuse ou colite (inflammation) provoquée par la prise d'antibiotiques, pouvant dans de très rares cas être fatale • augmentation du taux de lipase dans le sang 			
<p>Sang et système lymphatique</p> <ul style="list-style-type: none"> • leucopénie, anémie, leucocytose (modifications du nombre de globules blancs), thrombocytopénie ou thrombocytémie (modifications des taux de plaquettes) • taux anormal de prothrombine (facteur de coagulation) ou augmentation du taux d'amylase (une enzyme), acidose (acidité accrue dans le sang et les tissus) • vascularite rénale (inflammation des parois des vaisseaux sanguins des reins), bulles hémorragiques et petits nodules (papules) croûteux témoignant d'une atteinte vasculaire 		✓	
<p>Fonction hépatique</p> <ul style="list-style-type: none"> • trouble hépatique : ictère (jaunissement de la peau ou des yeux), urines foncées, douleur abdominale, nausées, vomissements, perte d'appétit, selles claires • lésion hépatique • anomalies des épreuves fonctionnelles hépatiques • insuffisance hépatique (troubles hépatiques), ictère, hépatite non infectieuse 			✓

<p>Hyperglycémie (taux élevé de sucre dans le sang)</p> <ul style="list-style-type: none"> • besoin fréquent d'uriner • soif • faim • fatigue • vision floue • maux de tête • difficulté à se concentrer 	✓		
<p>Hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang)</p> <ul style="list-style-type: none"> • modification de l'humeur • modification de la vision • confusion • étourdissements • battements rapides du cœur • sensation d'évanouissement • maux de tête • faim • tremblements • transpiration • faiblesse 		✓	
<p>Santé mentale</p> <ul style="list-style-type: none"> • anxiété • confusion, délire • dépression • sensation d'agitation • agitation ou nervosité, difficulté à dormir • pensées ou gestes suicidaires et comportements d'automutilation • hallucinations, réaction maniaque (troubles mentaux) • incapacité de penser clairement ou de fixer son attention • désorientation • perte de mémoire • phobie • paranoïa ou perte de contact avec la réalité • absence de réponse <p>(ces effets peuvent durer plus de 30 jours)</p>			✓
<p>Appareil locomoteur</p> <ul style="list-style-type: none"> • douleurs aux membres, vague endolorissement, troubles articulaires (gonflement ou raideur articulaire), arthrite (inflammation des articulations), goutte (exacerbation de l'arthrite) 			✓

<ul style="list-style-type: none"> • myalgie (douleur musculaire), augmentation du tonus musculaire et des crampes, myoclonie (spasmes musculaires), rhabdomyolyse (dégradation du tissu musculaire) 			
Système nerveux <ul style="list-style-type: none"> • crises d'épilepsie (convulsions) • tremblements • maux de tête • dysphasie (trouble du langage) 			✓
Réaction de photosensibilisation Sensibilité à la lumière, ampoules			✓
Augmentation de la pression à l'intérieur du crâne <ul style="list-style-type: none"> • vision floue ou diplopie (vision double) • maux de tête • nausée 		✓	
Sens classiques <ul style="list-style-type: none"> • yeux : changement ou aggravation de la vision (ces effets peuvent durer plus de 30 jours), troubles visuels (lumières clignotantes, altération de la perception des couleurs, lumières trop fortes), chromatopsie (perception anormale des couleurs), achromatopsie, conjonctivite, opacification ou cicatrisation de la cornée, douleur oculaire, nystagme (mouvements involontaires des yeux) • oreilles : otalgie, perte auditive, acouphène (perte auditive) • troubles de l'odorat et du goûter, perte d'appétit (ces effets peuvent durer plus de 30 jours). 			✓
Symptômes d'infection <ul style="list-style-type: none"> • fièvre, frissons, somnolence • fièvre d'origine thérapeutique 		✓	
Douleur, inflammation ou rupture d'un tendon (ces effets peuvent durer plus de 30 jours)			✓
Appareil génito-urinaire <ul style="list-style-type: none"> • augmentation de la créatininémie, insuffisance rénale aiguë, albuminurie (taux élevé d'albumine dans l'urine), dysurie (douleur à la miction), rétention urinaire 		✓	

<ul style="list-style-type: none"> • leucorrhée (modification des écoulements vaginaux), vaginite (inflammation dans le vagin) ou candidose vaginale, candidurie (infection urinaire à levure) • saignement urétral (sang dans les urines), besoin fréquent d'uriner • insuffisance rénale, hématurie (sang dans les urines), cristallurie (cristaux dans les urines) ou néphrite tubulo-interstitielle (type d'inflammation des voies urinaires) • anomalie des électrolytes (perte des liquides corporels), hypercalcémie (taux élevé de calcium dans le sang), hypocalcémie (faible taux de calcium dans le sang), cystite hémorragique (inflammation de la vessie), polyurie (besoin fréquent d'uriner), calculs rénaux (pierres au rein) 			
TRÈS RARE			
Appareil digestif <ul style="list-style-type: none"> • pancréatite (inflammation du pancréas) 		✓	
Sang et système lymphatique <ul style="list-style-type: none"> • anémie hémolytique (diminution d'un type particulier de globules rouges) • granulocytopénie, agranulocytose (diminution d'un type de globules blancs) ou pancytopenie (baisse extrême de la numération globulaire) pouvant menacer le pronostic vital; ou dépression médullaire osseuse (menaçant le pronostic vital) • vasculite (inflammation des parois des vaisseaux sanguins) 		✓	
Fonction hépatique <ul style="list-style-type: none"> • nécrose du foie (mort des cellules du foie) évoluant dans de très rares cas vers l'insuffisance hépatique menaçant le pronostic 			✓
Hypersensibilité <ul style="list-style-type: none"> • pétéchies (hémorragies de la taille d'une tête d'épingle, sous la peau) • érythème polymorphe, érythème noueux (éruptions cutanées) 			✓

<p>multiples, ampoules, desquamation ou rash)</p> <ul style="list-style-type: none"> • syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique pouvant menacer le pronostic vital (réaction allergique cutanée grave) • réaction évoquant une maladie sérique (une réaction allergique) 			
<p>Santé mentale</p> <ul style="list-style-type: none"> • psychose toxique (provoquée par une substance) 			✓
<p>Appareil locomoteur</p> <ul style="list-style-type: none"> • aggravation de la myasthénie grave (un trouble musculaire), dont les symptômes sont : faiblesse, difficulté à marcher ou à avaler, chute des paupières (n'utilisez pas PRO-CIPROFLOXACIN dans ce cas) 			✓
<p>Système nerveux</p> <ul style="list-style-type: none"> • migraine 		✓	
FRÉQUENCE INCONNUE			
<p>Pustulose exanthémateuse aiguë généralisée (PEAG) (éruption pustuleuse)</p>			✓
<p>Anévrisme de l'aorte (renflement anormal de l'aorte, un gros vaisseau sanguin)/dissection de l'aorte (déchirure de la paroi de l'aorte)</p> <ul style="list-style-type: none"> • étourdissements • évanouissement • sensation pulsatile dans l'abdomen • douleur intense et soudaine dans l'abdomen, la poitrine ou le dos 			✓
<p>Colite à <i>Clostridium difficile</i> (trouble intestinal grave)</p> <ul style="list-style-type: none"> • diarrhée persistante • diarrhée sanglante ou aqueuse avec ou sans fièvre, douleur à l'estomac ou sensibilité • douleurs/crampes abdominales ou de l'estomac • sang/mucus dans les selles 			✓
<p>Épistaxis (hémorragie aiguë du nez ou saignement de nez)</p>		✓	
<p>Gynécomastie (enflure des seins chez les hommes)</p>		✓	
<p>Lymphadénopathie (ganglions lymphatiques enflés)</p>		✓	
<p>Neuropathie (trouble des nerfs) :</p>			✓

neuropathie périphérique et polyneuropathie (troubles associés au système nerveux tels que douleur, sensation de brûlure, picotements, engourdissement et faiblesse dans les pieds ou les mains)			
Prolongation de l'espace QT (une maladie du cœur) et autres effets cardiovasculaires : battements de cœur irréguliers, arythmie ventriculaire ou torsades de pointes (rythme cardiaque anormal, rythme cardiaque irrégulier menaçant le pronostic vital, altération du rythme cardiaque)			✓

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire inconfortable qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en :

- 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 courriel, 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.

Entreposage :

Comprimés : Conserver entre 15 et 30 °C.

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

Pour en savoir davantage au sujet de PRO-CIPROFLOXACIN:

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Lisez la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements pour les patients sur les médicaments. Vous pouvez vous procurer ce document en consultant le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada.html>) ou en communiquant avec Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, www.prodoc.qc.ca ou info@prodoc.qc.ca.

Le présent dépliant a été rédigé par Pro Doc Ltée.

Dernière révision : 05 janvier 2023