

Monographie de produit
Avec Renseignements destinés aux patient·e·s

SUSPENSION BUVABLE^{Pr}CIPRO[®]

Suspension buvable de ciprofloxacine

Pour administration orale

10 g/100 ml de ciprofloxacine

Antibactérien

Bayer Inc.
2920 Matheson Boulevard East
Mississauga (Ontario)
L4W 5R6
www.bayer.ca

Date d'approbation :
2025-10-23

Numéro de contrôle : 297788

© 2025, Bayer Inc.

® MC voir www.bayer.ca/tm-mc

Toutes les autres marques de commerce sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

Modifications importantes apportées récemment à la monographie

7 Mises en garde et précautions, Appareil cardiovasculaire	2025-10
7 Mises en garde et précautions, Système immunitaire	2025-10

Table des matières

Certaines sections ou sous-sections qui ne s'appliquaient pas au moment de la plus récente monographie de produit autorisée ne sont pas indiquées.

Modifications importantes apportées récemment à la monographie.....	2
Table des matières	2
Partie 1 : Renseignements destinés aux professionnels de la santé	4
1 Indications.....	4
1.1 Pédiatrie	7
1.2 Gériatrie	7
2 Contre-indications	7
3 Encadré sur les mises en garde et précautions importantes	8
4 Posologie et administration	8
4.1 Considérations posologiques	8
4.2 Posologie recommandée et ajustement posologique	9
4.3 Reconstitution	11
4.4 Administration.....	11
4.5 Dose oubliée.....	11
5 Surdose	11
6 Formes pharmaceutiques, teneurs, composition et conditionnement.....	12
7 Mises en garde et précautions	12
Généralités.....	13
Appareil cardiovasculaire.....	13
Système endocrinien et métabolisme	13
Appareil digestif	14
Fonctions hépatique, biliaire et pancréatique.....	14
Système immunitaire	14
Surveillance et examens de laboratoire	15
Appareil musculosquelettique	15
Système nerveux.....	16
Fonction visuelle	17
Fonction rénale.....	17
Sensibilité et résistance	17
Appareil cutané.....	17
7.1 Populations particulières	17
7.1.1 Grossesse	17
7.1.2 Allaitement.....	18
7.1.3 Enfants et adolescents	18
7.1.4 Personnes âgées.....	18
8 Effets indésirables	18

8.1 Aperçu des effets indésirables	18
8.2 Effets indésirables observés au cours des études cliniques	18
8.3 Effets indésirables peu fréquents observés au cours des études cliniques	19
8.4 Résultats anormaux aux examens de laboratoire : données hématologiques, données biochimiques et autres données quantitatives	20
8.5 Effets indésirables observés après la commercialisation	21
9 Interactions médicamenteuses	22
9.1 Interactions médicamenteuses graves	22
9.2 Aperçu des interactions médicamenteuses	22
9.3 Interactions médicament-comportement	22
9.4 Interactions médicament-médicament	23
9.5 Interactions médicament-aliment	29
9.6 Interactions médicament-plante médicinale	29
9.7 Interactions médicament-examens de laboratoire	29
10 Pharmacologie clinique	29
10.1 Mode d'action	29
10.3 Pharmacocinétique	30
11 Conservation, stabilité et mise au rebut	31
Partie 2 : Renseignements scientifiques	32
13 Renseignements pharmaceutiques.....	32
14 Études cliniques.....	32
15 Microbiologie	32
16 Toxicologie non clinique.....	36
Renseignements destinés aux patient·e·s.....	41

Partie 1 : Renseignements destinés aux professionnels de la santé

1 Indications

La SUSPENSION BUVABLE CIPRO (suspension buvable de ciprofloxacine) peut être indiquée pour le traitement de patients qui présentent des infections imputables aux souches des microorganismes sensibles.

Infections des voies respiratoires

Exacerbations aiguës de la bronchite chronique causées par :

Haemophilus influenzae

Moraxella catarrhalis

Pneumonie lobaire causée par :

Enterobacter cloacae

Escherichia coli

Haemophilus influenzae

Klebsiella pneumoniae

Proteus mirabilis

Pseudomonas aeruginosa

Staphylococcus aureus

Sinusite aiguë causée par :

Haemophilus influenzae

Moraxella catarrhalis

Il ne faut pas prescrire la SUSPENSION BUVABLE CIPRO aux patients présentant des exacerbations bactériennes aiguës d'une maladie pulmonaire obstructive chronique simple/non compliquée (soit les patients ayant une maladie pulmonaire obstructive chronique sans facteurs de risque sous-jacents)¹.

La SUSPENSION BUVABLE CIPRO n'est pas indiquée contre la bronchite aiguë.

Compte tenu de la nature des affections sous-jacentes qui prédisposent généralement les patients aux infections des voies respiratoires à *Pseudomonas*, l'élimination des bactéries n'est pas toujours réalisée chez les patients qui présentent une amélioration clinique malgré des preuves de sensibilité *in vitro*. Dans les cas où il faut reprendre le traitement, la SUSPENSION BUVABLE CIPRO doit être administrée en alternance avec d'autres agents actifs contre *Pseudomonas*. Certaines souches de *Pseudomonas aeruginosa* peuvent acquérir une résistance pendant le traitement. Des épreuves de sensibilité doivent donc être faites périodiquement au cours du traitement pour dépister l'émergence d'une résistance bactérienne.

Infections des voies urinaires

Infections des voies urinaires basses et hautes, comme la cystite, la pyélonéphrite et la pyélie compliquées ou non compliquées causées par :

Citrobacter diversus

Citrobacter freundii

Enterobacter cloacae
Escherichia coli
Klebsiella pneumoniae
Klebsiella oxytoca
Morganella morganii
Proteus mirabilis
Pseudomonas aeruginosa
Serratia marcescens
Staphylococcus aureus
Staphylococcus epidermidis
Staphylococcus saprophyticus
Streptococcus faecalis

Cystite aiguë non compliquée chez les femmes, causées par *Escherichia coli*

Dans les cas de cystite bactérienne aiguë non compliquée, réserver l'emploi de la SUSPENSION BUVABLE CIPRO aux circonstances dans lesquelles aucune autre option thérapeutique n'existe. Effectuer une culture urinaire avant d'amorcer le traitement afin de confirmer la sensibilité à la ciprofloxacine.

Prostatite bactérienne chronique

Infections causées par :

Escherichia coli

Infections de la peau et des tissus mous

Infections causées par :

Enterobacter cloacae

Escherichia coli

Klebsiella pneumoniae

Proteus mirabilis

Proteus vulgaris

Pseudomonas aeruginosa

Staphylococcus aureus

Staphylococcus epidermidis

Streptococcus pyogenes

Infections des os et des articulations

Infections causées par :

Enterobacter cloacae

Pseudomonas aeruginosa

Serratia marcescens

Staphylococcus aureus

Diarrhée infectieuse (lorsqu'un traitement antibactérien est indiqué)

Infections causées par :

Campylobacter jejuni

Escherichia coli (souches entérotoxigènes)

Shigella dysenteriae

Shigella flexneri

Shigella sonnei

Porteurs de méningocoques

Traitement des porteurs sains de *Neisseria meningitidis* visant l'élimination des méningocoques du rhino-pharynx. Il faut déterminer aussi tôt que possible la concentration minimale inhibitrice (CMI) à partir d'un isolat provenant du propositus. **La ciprofloxacine n'est pas indiquée pour le traitement de la méningite à méningocoques.**

Fièvre typhoïde (fièvre entérique)

Infections causées par :

Salmonella paratyphi

Salmonella typhi

Gonorrhée non compliquée

Cervicites, urétrites, rectites et pharyngites causées par *Neisseria gonorrhoeae*. Puisqu'une infection à *Chlamydia trachomatis* est souvent aussi présente, il faut envisager un traitement présomptif concomitant efficace contre *C. trachomatis*.

Pour réduire l'émergence de bactéries résistantes aux médicaments et maintenir l'efficacité de la SUSPENSION BUVABLE CIPRO et d'autres antibiotiques, il faut utiliser la SUSPENSION BUVABLE CIPRO seulement pour traiter les infections par des bactéries que l'on soupçonne fortement être sensibles au médicament ou par des bactéries dont on a prouvé la sensibilité au médicament. Il faut tenir compte des cultures et des antibiogrammes, s'ils sont disponibles, lors de la sélection ou de la modification du traitement antibactérien. Si ces données ne sont pas disponibles, on peut se baser sur les tendances locales en matière d'épidémiologie et d'antibiogramme pour choisir un traitement empirique.

Réserver l'emploi de la SUSPENSION BUVABLE CIPRO aux patients pour qui aucune autre option thérapeutique n'existe ET dans les cas démontrés de sensibilité à la ciprofloxacine OU dans les cas très probables, soit d'au moins 95 %, de sensibilité à la ciprofloxacine, selon les tendances locales en matière de sensibilité.

Des cultures et des antibiogrammes doivent être effectués avant d'amorcer le traitement afin d'isoler et d'identifier les microorganismes en cause et de déterminer leur sensibilité à la ciprofloxacine. Le traitement par la SUSPENSION BUVABLE CIPRO peut être amorcé avant l'obtention des résultats. Il peut cependant être nécessaire de modifier ce traitement une fois que les résultats sont connus ou en l'absence d'amélioration clinique. Des cultures et des antibiogrammes effectués périodiquement

pendant le traitement fournissent des renseignements sur l'apparition possible d'une résistance bactérienne. Si l'on présume qu'une infection est, en partie, imputable à des germes anaérobies, un traitement approprié doit être administré.

1.1 Pédiatrie

L'innocuité et l'efficacité de la SUSPENSION BUVABLE CIPRO n'ont pas été établies chez les personnes de moins de 18 ans. La SUSPENSION BUVABLE CIPRO n'est pas recommandée chez les personnes de moins de 18 ans (voir [7.1.3 Enfants et adolescents](#)).

1.2 Gériatrie

Chez les personnes âgées, la dose doit être déterminée selon la gravité de la maladie et la clairance de la créatinine (voir [4.2 Posologie recommandée et ajustement posologique, Insuffisance rénale](#)) pour savoir comment modifier la dose en fonction de la clairance de la créatinine ou de la concentration sérique de créatinine).

2 Contre-indications

- La SUSPENSION BUVABLE CIPRO est contre-indiquée chez les personnes ayant des antécédents d'hypersensibilité à la ciprofloxacine, à tout antibiotique de la famille des quinolones ou à un des excipients. Une liste exhaustive figure à la rubrique [6 Formes pharmaceutiques, teneurs, composition et conditionnement](#).
- L'administration concomitante de ciprofloxacine et d'agomélatine (non commercialisée au Canada à l'heure actuelle) est contre-indiquée parce qu'elle peut entraîner une augmentation indésirable de l'exposition à l'agomélatine (voir [9 Interactions médicamenteuses](#)).
- L'administration concomitante de ciprofloxacine et de tizanidine est contre-indiquée parce qu'elle peut entraîner une augmentation indésirable des concentrations sériques de tizanidine, laquelle peut être associée à des effets secondaires ayant des répercussions cliniques (hypotension, somnolence, endormissement) (voir [9 Interactions médicamenteuses](#)).

3 Encadré sur les mises en garde et précautions importantes

- Les fluoroquinolones, y compris la SUSPENSION BUVABLE CIPRO, ont été associées à des effets indésirables invalidants et potentiellement persistants qui, jusqu'à maintenant, incluent, sans s'y limiter : tendinite, rupture d'un tendon, neuropathie périphérique et effets neuropsychiatriques.
- On a démontré que la SUSPENSION BUVABLE CIPRO allongeait l'espace QT sur l'électrocardiogramme de certains patients (voir [7 Mises en garde et précautions, Appareil cardiovasculaire](#)).
- Des réactions d'hypersensibilité et/ou anaphylactiques graves ont été signalées chez des patients recevant une fluoroquinolone, y compris la SUSPENSION BUVABLE CIPRO (voir [7 Mises en garde et précautions, Système immunitaire](#)).
- Les fluoroquinolones, y compris la SUSPENSION BUVABLE CIPRO, sont associées à un risque accru de tendinite et de rupture d'un tendon chez les patients de tout âge. Le risque est encore plus élevé chez les patients âgés (en général ayant plus de 60 ans), chez les patients qui prennent un corticostéroïde et chez les transplantés du rein, du cœur ou du poumon (voir [7 Mises en garde et précautions, Appareil musculosquelettique](#)).
- Les fluoroquinolones, y compris la SUSPENSION BUVABLE CIPRO, peuvent aggraver la faiblesse musculaire chez les personnes atteintes de myasthénie grave. Il ne faut pas administrer la SUSPENSION BUVABLE CIPRO chez les patients qui ont des antécédents connus de myasthénie grave (voir [7 Mises en garde et précautions, Appareil musculosquelettique](#)).
- Le traitement par une fluoroquinolone peut causer une crise d'épilepsie et une psychose toxique. Des convulsions, une hausse de la pression intracrânienne (y compris le syndrome d'hypertension intracrânienne bénigne) et une psychose toxique ont été signalées chez des patients recevant des fluoroquinolones, y compris la SUSPENSION BUVABLE CIPRO. La SUSPENSION BUVABLE CIPRO doit être administrée avec prudence quand on sait ou croit qu'un patient présente un trouble du SNC qui pourrait prédisposer aux crises d'épilepsie ou abaisser le seuil épileptogène (voir [7 Mises en garde et précautions, Système nerveux](#)).
- Des cas de nécrose hépatique et d'insuffisance hépatique menaçant le pronostic vital ont été signalés chez des patients recevant la SUSPENSION BUVABLE CIPRO (voir [7 Mises en garde et précautions, Fonctions hépatique, biliaire et pancréatique](#)).

4 Posologie et administration

4.1 Considérations posologiques

Dans tous les cas, la détermination de la posologie doit tenir compte de l'intensité et de la nature de l'infection, de la sensibilité du microorganisme en cause, ainsi que des réactions de défense et de l'état de la fonction rénale du patient.

La SUSPENSION BUVABLE CIPRO² peut être prise avant ou après les repas. L'absorption est plus rapide à jeun.

Il faut recommander aux patients de boire beaucoup et d'éviter de consommer des produits laitiers et de prendre des antiacides contenant du magnésium ou de l'aluminium.

4.2 Posologie recommandée et ajustement posologique

Adultes

Les posologies recommandées de la SUSPENSION BUVABLE CIPRO sont les suivantes :

Tableau 1 : Posologies par voie orale recommandées

Siège de l'infection	Type/Intensité	Dose unitaire ^a	Intervalle entre les prises	Dose quotidienne
Voies urinaires	légère, moyenne	250 mg	12 h	500 mg
Voies urinaires	grave, compliquée	500 mg	12 h	1000 mg
Prostatite bactérienne chronique	asymptomatique, légère, moyenne	500 mg	12 h	1000 mg
Voies respiratoires	légère, moyenne	500 mg	12 h	1000 mg
Os et articulations	grave ^b , compliquée	750 mg	12 h	1500 mg
Peau et tissus mous				
Diarrhée infectieuse	légère, moyenne, grave	500 mg	12 h	1000 mg
Gonorrhée génito-urinaire et extragénitale	non compliquée	500 mg	dose unique	500 mg
Fièvre typhoïde	légère, moyenne	500 mg	12 h	1000 mg
Colonisation du rhino-pharynx par <i>Neisseria meningitidis</i>	portage	750 mg	dose unique	750 mg
Sinusite aiguë	moyenne	500 mg	12 h	1000 mg

a Une cuillerée à thé (5 ml) de la suspension buvable de ciprofloxacine à 10 % = 500 mg de ciprofloxacine.

b P. ex. pneumonie nosocomiale, ostéomyélite.

Voir les directives ci-dessous concernant l'emploi et la préparation de la suspension buvable.

Tableau 2 : Préparation de la suspension buvable de ciprofloxacine

Posologie	Volume (ml) de la suspension buvable à 10 %
250 mg	2,5 ml
500 mg	5 ml
750 mg	7,5 ml

La durée du traitement dépend de l'intensité de l'infection et des réponses clinique et bactériologique; elle doit être en moyenne de 7 à 14 jours. En général, le traitement doit continuer pendant 3 jours après la disparition des symptômes cliniques ou jusqu'à ce que les cultures soient négatives. Un traitement minimum de six à huit semaines ou maximum de trois mois peut être nécessaire dans les cas d'ostéomyélite. Pour la cystite aiguë chez les femmes, un traitement de trois à cinq jours peut suffire. Pour la diarrhée infectieuse, un traitement de cinq jours peut suffire. La fièvre typhoïde nécessite un traitement de 14 jours. Contre la sinusite aiguë, il faut administrer 500 mg toutes les 12 heures pendant 10 jours. Contre la prostatite bactérienne chronique, il faut administrer 500 mg toutes les 12 heures pendant 28 jours.

² Une cuillerée à thé (5 ml) de la suspension buvable de ciprofloxacine à 10 % = 500 mg de ciprofloxacine.

Populations particulières

Insuffisance rénale

La ciprofloxacine est surtout éliminée par les reins. Cependant, elle est aussi métabolisée et partiellement éliminée par les voies biliaire et intestinale (voir [10.3 Pharmacocinétique](#)). Cette autre voie d'élimination semble compenser la réduction de l'excrétion rénale chez les patients atteints d'une altération de la fonction rénale. Certaines modifications de la dose sont cependant recommandées, surtout en présence d'un important dysfonctionnement rénal. Le tableau suivant donne des directives sur l'adaptation de la posologie de la SUSPENSION BUVABLE CIPRO. Cependant, la surveillance des concentrations sériques constitue la base la plus fiable pour modifier la posologie.

Tableau 3 : Dose quotidienne maximale administrée par voie orale en fonction de la clairance de la créatinine ou de la concentration sérique de créatinine

Clairance de la créatinine ml/min/1,73 m ²	Dose quotidienne maximale par voie orale	Concentration sérique de créatinine mg/100 ml
31-60	1000 mg	1,4 à 1,9
≤ 30	500 mg	≥ 2,0

Il ne faut pas dépasser la dose quotidienne maximale quand la clairance de la créatinine ou la concentration sérique de créatinine correspondent aux valeurs ci-dessus.

Hémodialyse

Une petite quantité seulement de ciprofloxacine (< 10 %) est éliminée de l'organisme par l'hémodialyse ou par la dialyse péritonéale. Pour les patients en hémodialyse, se servir du [Tableau 3](#). Administrer la ciprofloxacine une fois la dialyse terminée.

Lorsque seule la concentration sérique de créatinine est connue, la formule suivante (basée sur le sexe, le poids et l'âge du patient) peut être utilisée pour obtenir la clairance de la créatinine. Les concentrations sériques de créatinine devraient représenter un état stable de la fonction rénale.

Clairance de la créatinine (ml/s)

Hommes : $\frac{\text{Poids (kg)} \times (140 - \text{âge})}{49 \times \text{créatinine sérique } (\mu\text{mol/L})}$

Femmes : 0,85 x la réponse obtenue ci-dessus

Unités traditionnelles (ml/min)

Hommes : $\frac{\text{Poids (kg)} \times (140 - \text{âge})}{72 \times \text{créatinine sérique (mg/100 ml)}}$

Femmes : 0,85 x la réponse obtenue ci-dessus

Insuffisance hépatique

Il n'est pas nécessaire de modifier la posologie en présence d'une altération de la fonction hépatique.

Enfants et adolescents

L'innocuité et l'efficacité de la SUSPENSION BUVABLE CIPRO n'ont pas été établies chez les personnes de moins de 18 ans. La SUSPENSION BUVABLE CIPRO n'est pas recommandée chez les enfants et les adolescents (voir [7.1.3 Enfants et adolescents](#)).

4.3 Reconstitution

Directives à l'intention du pharmacien concernant la préparation de la SUSPENSION BUVABLE CIPRO

Le petit flacon contient les microcapsules de ciprofloxacine et le gros flacon contient le diluant.

Ouvrir les deux flacons. Bouchon à l'épreuve des enfants : appuyer sur le bouchon (voir directives sur le bouchon) tout en le tournant vers la gauche.

Verser toutes les microcapsules dans le flacon de diluant. **Ne pas ajouter d'eau à la suspension.**

Refermer le gros flacon (voir directives sur le bouchon) et bien l'agiter pendant environ 15 secondes. La suspension est prête à l'emploi.

Directives à l'intention du patient concernant la prise de la SUSPENSION BUVABLE CIPRO

Avant de prendre la suspension, bien agiter le flacon pendant environ 15 secondes.

Avalez la quantité de suspension prescrite. Ne croquez pas les microcapsules. Toujours bien refermer le flacon (voir directives sur le bouchon). La suspension est stable pendant 14 jours, qu'elle soit réfrigérée ou conservée à température ambiante (entre 5 et 25 °C). Conservez le flacon à la verticale. Une fois le traitement terminé, ne pas utiliser la suspension restante. Bien nettoyer la cuillère doseuse à l'eau avec un détergent après l'emploi et bien sécher (voir [11 Conservation, stabilité et mise au rebut](#)).

4.4 Administration

La ciprofloxacine doit être administrée au moins deux heures avant ou six heures après la prise d'un antiacide et d'un supplément de minéraux contenant du magnésium ou de l'aluminium, ainsi que de sucralfate, de didanosine sous forme de comprimés tamponnés à croquer ou de poudre à usage pédiatrique, de cations métalliques tels que le fer ou d'une préparation de multivitamines contenant du zinc (voir [9.4 Interactions médicament-médicament](#)).

La ciprofloxacine peut être prise au moment d'un repas contenant du lait, mais il faut éviter de la prendre avec des produits laitiers seulement ou avec des produits enrichis de calcium, car une réduction de l'absorption est possible. On recommande d'administrer la ciprofloxacine au moins deux heures avant ou six heures après un apport en calcium important (> 800 mg) (voir [9.4 Interactions médicament-médicament](#) et [9.5 Interactions médicament-aliment](#)).

4.5 Dose oubliée

Si le patient oublie une dose, il doit la prendre au plus tard 6 heures avant la prochaine dose prévue. S'il reste moins de 6 heures avant la prochaine dose, il ne doit pas prendre la dose oubliée et il doit poursuivre le traitement selon la prescription, à la prochaine dose prévue. Il ne doit pas doubler la dose pour compenser l'oubli.

5 Surdose

Par suite d'un surdosage aigu par voie orale, néphrotoxicité, arthralgie, myalgie et symptômes liés au SNC réversibles ont été signalés. Par conséquent, outre les mesures d'urgence habituelle, on recommande de surveiller la fonction rénale et d'administrer des antiacides contenant du magnésium ou du calcium, lesquels réduisent l'absorption de la ciprofloxacine, et d'assurer une hydratation suffisante. Les données obtenues auprès de sujets présentant une insuffisance rénale chronique montrent qu'une petite quantité seulement de ciprofloxacine (< 10 %) est éliminée de l'organisme par l'hémodialyse ou par la dialyse péritonéale.

L'administration de charbon activé dès que possible après un surdosage par voie orale peut prévenir l'exposition générale excessive à la ciprofloxacine.

Pour obtenir l'information la plus récente pour traiter une surdose présumée, communiquez avec le centre antipoison de votre région ou avec le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669).

6 Formes pharmaceutiques, teneurs, composition et conditionnement

Tableau 4 : Formes posologiques, teneurs et composition

Voie d'administration	Forme posologique/teneur/composition	Ingrédients non médicinaux
Orale	Suspension buvable à 10 g/100 ml	Une liste complète figure à la rubrique Composition

La SUSPENSION BUVABLE CIPRO contient 10 % de ciprofloxacine (10 g de ciprofloxacine dans 100 ml). Le médicament comporte deux constituants (microcapsules et diluant), qui doivent être mélangés (voir [4.3 Reconstitution](#)).

Tableau 5 : SUSPENSION BUVABLE CIPRO

Volume total après la reconstitution	Teneur en ciprofloxacine après la reconstitution	Quantité de ciprofloxacine dans un flacon
100 ml	500 mg/5 ml	10 000 mg

Conserver entre 15 et 25 °C. Ranger à la verticale. Craint le gel.

La solution reconstituée peut être réfrigérée ou conservée à température ambiante (entre 5 et 25 °C) pendant 14 jours. Conservez le flacon à la verticale. La boîte contient une cuillère à thé.

Composition

A. Microcapsules

Ciprofloxacine micronisée pour administration perorale (nouveau)

Dispersion de polyacrylate à 30 %, hypromellose 3cP, polysorbate 20, polyvidone 25 et stéarate de magnésium

B. Diluant

Arôme de fraise 52312, arôme de fraise 54267, eau purifiée, lécithine de soya, saccharose micronisé et triglycérides à chaîne moyenne

7 Mises en garde et précautions

Voir [3 Encadré sur les mises en garde et précautions importantes](#).

Généralités

L'utilisation de ciprofloxacine avec d'autres médicaments peut entraîner des interactions médicamenteuses. Pour connaître la liste d'interactions potentielles reconnues, voir [9 Interactions médicamenteuses](#).

La ciprofloxacine n'est pas recommandée pour le traitement des infections à pneumocoques, en raison de son efficacité insuffisante contre *Streptococcus pneumoniae*.

Comme la suspension buvable contient du saccharose, elle ne convient pas aux patients qui présentent les rares troubles héréditaires que sont l'intolérance au fructose, la malabsorption du glucose-galactose ou le déficit en sucrase-isomaltase (voir [6 Formes pharmaceutiques, teneurs, composition et conditionnement](#)).

Appareil cardiovasculaire

On a démontré que la SUSPENSION BUVABLE CIPRO allongeait l'espace QT sur l'électrocardiogramme de certains patients. En général, les patients âgés peuvent être plus sensibles aux effets des médicaments sur l'espace QT. Des précautions s'imposent quand la ciprofloxacine est administrée avec des médicaments qui peuvent allonger l'espace QT (p. ex. antiarythmiques des classes IA ou III) ou à des patients chez qui il y a des facteurs de risque de torsades de pointes (p. ex. allongement connu de l'espace QT, hypokaliémie non corrigée) (voir [9.4 Interactions médicament-médicament](#) et [8.5 Effets indésirables observés après la commercialisation](#)).

Syndrome de Kounis (voir [Système immunitaire](#) et [8.5 Effets indésirables observés après la commercialisation](#)).

Anévrisme de l'aorte et dissection de l'aorte

Selon les études épidémiologiques, il y a une augmentation du risque d'anévrisme de l'aorte et de dissection de l'aorte après l'ingestion de fluoroquinolones, surtout chez les personnes d'un certain âge.

Par conséquent, chez les patients qui ont des antécédents familiaux de maladie anévrismale, chez qui on a diagnostiqué un anévrisme de l'aorte et/ou une dissection de l'aorte préexistants ou chez qui il y a d'autres facteurs de risque d'anévrisme de l'aorte et de dissection de l'aorte (p. ex. syndrome de Marfan, syndrome vasculaire d'Ehlers-Danlos, artérite de Takayasu, artérite à cellules géantes, maladie de Behçet, hypertension et athérosclérose), on ne doit utiliser les fluoroquinolones qu'après avoir pesé soigneusement les avantages et les risques et envisagé les autres options thérapeutiques.

Il faut conseiller aux patients de consulter sans tarder un médecin au service des urgences s'ils présentent une douleur abdominale, thoracique ou dorsale grave et soudaine.

Système endocrinien et métabolisme

Perturbations de la glycémie

Les fluoroquinolones, dont la SUSPENSION BUVABLE CIPRO, ont été associées à des perturbations de la glycémie, y compris à l'hyperglycémie et à l'hypoglycémie symptomatiques, en général chez des patients diabétiques recevant un traitement concomitant par un hypoglycémiant oral (p. ex. le glibenclamide) ou par l'insuline. Chez ces patients, une surveillance étroite de la glycémie est recommandée. Des cas d'hypoglycémie grave ayant mené au coma ou à la mort ont été signalés. En cas de réaction hypoglycémique, le traitement par la SUSPENSION BUVABLE CIPRO doit être abandonné sur-le-champ et un traitement approprié doit être instauré (voir [8.3 Effets indésirables peu fréquents observés au cours des études cliniques](#) et [9.4 Interactions médicament-médicament](#)).

Appareil digestif

Maladie associée à *Clostridium difficile*

La maladie associée à *Clostridium difficile* (MACD) a été signalée avec de nombreux antibactériens, y compris la SUSPENSION BUVABLE CIPRO (voir [8.5 Effets indésirables observés après la commercialisation](#)). La gravité de la MACD peut varier de la diarrhée légère à la colite mortelle. Il est important d'en envisager le diagnostic chez les patients présentant une diarrhée ou des symptômes de colite, d'entérocôlite mucomembraneuse, de mégacôlon toxique ou de perforation du côlon à la suite de l'administration d'un antibactérien quelconque. La MACD a parfois été signalée plus de deux mois après l'administration d'un antibactérien.

Le traitement par un antibactérien pourrait modifier la flore normale du côlon et permettre la prolifération de *Clostridium difficile*. *C. difficile* produit les toxines A et B, qui contribuent à la survenue de la MACD. La MACD peut causer une morbidité et une mortalité significatives et résister au traitement antimicrobien.

Si l'on soupçonne ou confirme la présence de la MACD, il faut prendre les mesures thérapeutiques voulues. Si la MACD est bénigne, elle répond en général à l'arrêt du traitement par l'antibactérien non dirigé contre *C. difficile*. Dans les cas modérés ou graves, il faut envisager l'administration de liquides, d'électrolytes, d'un supplément de protéines et d'un antibactérien efficace contre *C. difficile*. Comme les médicaments qui inhibent le péristaltisme peuvent retarder l'élimination de *C. difficile* et de ses toxines, ils ne doivent pas être utilisés pour traiter la MACD. Il faut au besoin faire une évaluation chirurgicale, car dans certains cas graves, une chirurgie peut être nécessaire.

Fonctions hépatique, biliaire et pancréatique

Des cas de nécrose hépatique et d'insuffisance hépatique menaçant le pronostic vital ont été signalés chez des patients recevant la SUSPENSION BUVABLE CIPRO. En cas de signes et symptômes de maladie hépatique (tels qu'anorexie, ictère, urines foncées, prurit ou abdomen sensible à la palpation), il faut mettre un terme au traitement (voir [8.3 Effets indésirables peu fréquents observés au cours des études cliniques](#)).

Il peut y avoir une hausse des transaminases et de la phosphatase alcaline ou un ictère cholestatique pendant le traitement par la SUSPENSION BUVABLE CIPRO, surtout en cas d'atteinte hépatique antérieure (voir [8.3 Effets indésirables peu fréquents observés au cours des études cliniques](#) et [8.4 Résultats anormaux aux examens de laboratoire : données hématologiques, données biochimiques et autres données quantitatives](#)).

Système immunitaire

Des réactions d'hypersensibilité et/ou anaphylactiques graves ont été signalées chez des patients recevant une fluoroquinolone, y compris la SUSPENSION BUVABLE CIPRO (voir [8.3 Effets indésirables peu fréquents observés au cours des études cliniques](#)). De telles réactions peuvent se manifester dans les 30 minutes suivant la première administration et peuvent nécessiter le recours à l'adrénaline ou à d'autres traitements d'urgence. Certaines réactions ont été accompagnées d'un collapsus cardiovasculaire, d'une hypotension/d'un choc, de crises d'épilepsie, d'une perte de connaissance, de picotements, d'un œdème de Quincke (dont œdème/gonflement de la langue, du larynx, de la gorge ou du visage), d'une obstruction des voies aériennes (dont bronchospasme, essoufflement et détresse respiratoire aiguë), d'une dyspnée, d'une urticaire, de démangeaisons et d'autres réactions cutanées graves.

Des cas d'ischémie myocardique aiguë avec ou sans infarctus du myocarde dans le cadre d'une réaction d'hypersensibilité (syndrome de Kounis) ont également été signalés (voir [8.5 Effets indésirables observés après la commercialisation](#)). En cas de syndrome de Kounis pendant le traitement par la SUSPENSION BUVABLE CIPRO, cessez immédiatement ce traitement.

L'administration de la SUSPENSION BUVABLE CIPRO doit être interrompue dès la première manifestation d'un rash ou d'autres signes d'hypersensibilité. En cas de réactions d'hypersensibilité aiguës, il peut être nécessaire d'administrer de l'adrénaline ou de prendre d'autres mesures de réanimation, comme administrer de l'oxygène, des solutions intraveineuses, des antihistaminiques, des corticostéroïdes ou des amines pressives, et assurer la perméabilité des voies aériennes, selon les besoins cliniques.

Des effets graves et parfois mortels ont été associés à la prise de tous les antibiotiques; certains étaient attribuables à une hypersensibilité et d'autres étaient de cause incertaine. Ces effets peuvent être graves et surviennent en général après des prises multiples. Les manifestations cliniques peuvent comprendre un ou plusieurs des effets suivants : fièvre, rash ou réactions dermatologiques graves (p. ex. syndrome de Lyell et syndrome de Stevens-Johnson), vascularite, arthralgie, myalgie, maladie sérique, pneumopathie par hypersensibilité, néphrite interstitielle, insuffisance rénale aiguë, hépatite, ictère, nécrose ou insuffisance hépatique aiguë, nécrose hépatique mortelle, anémie, dont anémie hémolytique et anémie aplasique, thrombocytopénie, dont purpura thrombocytopénique thrombotique, leucopénie, agranulocytose, pancytopénie et/ou autres anomalies hématologiques.

Surveillance et examens de laboratoire

L'activité *in vitro* de la ciprofloxacine peut entraver la culture des espèces du genre *Mycobacterium* en inhibant la croissance des mycobactéries, ce qui cause des résultats faussement négatifs, dans les échantillons provenant de patients prenant la ciprofloxacine.

Appareil musculosquelettique

Myasthénie grave

Les fluoroquinolones, y compris la SUSPENSION BUVABLE CIPRO, exercent un effet bloquant neuromusculaire et peuvent aggraver la faiblesse musculaire chez les personnes atteintes de myasthénie grave. Dans le cadre de la pharmacovigilance, de graves effets indésirables, dont le décès et la nécessité d'une ventilation assistée, ont été associés à l'utilisation de fluoroquinolones chez les personnes atteintes de myasthénie grave. Il ne faut pas administrer la SUSPENSION BUVABLE CIPRO chez les patients qui ont des antécédents connus de myasthénie grave (voir [8.5 Effets indésirables observés après la commercialisation](#)).

Tendinite et rupture de tendon

Une tendinite et une rupture de tendon (surtout du tendon d'Achille), parfois bilatérales, peuvent survenir pendant le traitement par une fluoroquinolone, dont la SUSPENSION BUVABLE CIPRO, même dans les 48 premières heures du traitement. Des ruptures des tendons de l'épaule, de la main et d'Achille ayant exigé une chirurgie ou entraîné une invalidité prolongée ont été signalées chez des patients recevant une fluoroquinolone, y compris la SUSPENSION BUVABLE CIPRO (voir [8.3 Effets indésirables peu fréquents observés au cours des études cliniques](#) et [8.5 Effets indésirables observés après la commercialisation](#)). Il faut cesser le traitement par la SUSPENSION BUVABLE CIPRO si un tendon est douloureux, enflammé ou rompu. Le cas échéant, le patient doit se reposer et éviter l'activité physique tant que le diagnostic de tendinite ou de rupture d'un tendon n'a pas été exclu. Le risque de tendinite et de rupture d'un tendon associé au traitement par une fluoroquinolone est encore plus élevé chez les patients âgés (en général ayant plus de 60 ans), chez les patients qui

prennent un corticostéroïde et chez les transplantés du rein, du cœur ou du poumon. Outre l'âge avancé et le traitement par un corticostéroïde, les facteurs indépendants qui peuvent accroître le risque de rupture d'un tendon comprennent l'activité physique intense, l'insuffisance rénale et les troubles antérieurs des tendons, tels que la polyarthrite rhumatoïde. Une tendinite et une rupture d'un tendon sont aussi survenues en l'absence des facteurs de risque ci-dessus chez des patients traités par une fluoroquinolone. La rupture d'un tendon peut survenir pendant ou après le traitement et des cas sont survenus plusieurs mois après la fin du traitement. Il faut cesser le traitement par la SUSPENSION BUVABLE CIPRO si un tendon est douloureux, enflé, enflammé ou rompu. Il faut dire au patient de se reposer aux premiers signes de tendinite ou de rupture d'un tendon et de communiquer avec son médecin pour qu'il le fasse passer à un antimicrobien d'une famille autre que celle des fluoroquinolones.

La SUSPENSION BUVABLE CIPRO ne doit pas être utilisée chez les patients qui ont des antécédents de maladies ou troubles des tendons liés au traitement par une fluoroquinolone.

Système nerveux

Effets indésirables touchant le système nerveux central

Les fluoroquinolones, dont la SUSPENSION BUVABLE CIPRO, ont été associées à un risque accru de crises épileptiques (convulsions), à une hausse de la pression intracrânienne (y compris syndrome d'hypertension intracrânienne bénigne), à des tremblements et à une sensation de tête légère. Des cas d'état de mal épileptique ont également été recensés. Comme les autres fluoroquinolones, la SUSPENSION BUVABLE CIPRO doit être utilisée avec prudence en présence d'un trouble soupçonné ou connu du système nerveux central (SNC) pouvant prédisposer le patient aux crises épileptiques ou abaisser le seuil épileptogène (p. ex. artériosclérose cérébrale grave et épilepsie) ou d'autres facteurs de risque pouvant prédisposer le patient aux crises épileptiques ou abaisser le seuil épileptogène (p. ex. certains traitements médicamenteux et dysfonctionnement rénal). En cas de telles réactions chez un patient traité par la SUSPENSION BUVABLE CIPRO, on doit abandonner le traitement sur-le-champ et prendre les mesures voulues (voir [8.3 Effets indésirables peu fréquents observés au cours des études cliniques](#)).

Neuropathie périphérique

Des cas de polynévrite axonale sensitive ou sensitivo-motrice touchant les petits et/ou gros axones et entraînant paresthésies, hypoesthésies, dysesthésies et faiblesse ont été signalés chez des patients recevant une fluoroquinolone, y compris la SUSPENSION BUVABLE CIPRO.

Il faut mettre un terme au traitement par la ciprofloxacine pour prévenir l'installation d'une maladie irréversible si le patient présente des symptômes de neuropathie, dont douleur, sensation de brûlure, picotements, engourdissement et/ou faiblesse, ou en cas d'altération de la perception d'un toucher léger, de la douleur, de la température, du sens de position et des vibrations et/ou de diminution de la force motrice (voir [8.5 Effets indésirables observés après la commercialisation](#)).

Effets indésirables psychiatriques

Les fluoroquinolones, dont la SUSPENSION BUVABLE CIPRO, ont été associées à un risque accru d'effets indésirables psychiatriques, y compris les suivants : psychoses toxiques, hallucinations ou paranoïa; dépression ou idées suicidaires; anxiété, agitation ou nervosité; confusion, délirium, désorientation ou troubles de l'attention; insomnie ou cauchemars; et troubles de la mémoire. Des cas de suicide ou de tentative de suicide ont été signalés, surtout chez des patients ayant des antécédents médicaux de dépression ou présentant un facteur de risque sous-jacent de dépression. Ces réactions peuvent survenir après la première dose. En cas de telles réactions chez un patient traité par la SUSPENSION

BUVABLE CIPRO, on doit abandonner le traitement et prendre les mesures voulues (voir [8.3 Effets indésirables peu fréquents observés au cours des études cliniques](#) et [8.5 Effets indésirables observés après la commercialisation](#)).

Fonction visuelle

Si des troubles de la vue se manifestent en association avec l'utilisation de la SUSPENSION BUVABLE CIPRO, consulter immédiatement un spécialiste de la vue.

Fonction rénale

Dans de rares cas, une cristallurie liée à la ciprofloxacine a été observée chez l'humain puisque l'urine humaine est généralement acide. Des cristaux ont été observés dans l'urine des animaux de laboratoire, généralement dans l'urine alcaline. Il importe de bien hydrater les patients traités par la ciprofloxacine et d'éviter que l'urine soit alcaline. Il ne faut pas dépasser la dose quotidienne recommandée.

Comme la ciprofloxacine est surtout éliminée par le rein, la SUSPENSION BUVABLE CIPRO doit être administrée avec prudence et à une dose réduite chez les patients qui présentent une altération de la fonction rénale (voir [4.2 Posologie recommandée et ajustement posologique, Populations particulières](#) et [10.3 Pharmacocinétique](#)).

Sensibilité et résistance

Émergence de bactéries résistantes aux médicaments

Prescrire la SUSPENSION BUVABLE CIPRO s'il n'y a pas d'infection bactérienne prouvée ou fortement soupçonnée n'entraînerait probablement pas de bienfait au patient et pourrait accroître le risque de résistance aux antibiotiques.

Prolifération de microorganismes non sensibles

L'administration prolongée de la SUSPENSION BUVABLE CIPRO peut entraîner une prolifération de microorganismes non sensibles. Il faut donc surveiller étroitement le patient et, si une surinfection survient pendant le traitement, les mesures qui s'imposent doivent être prises.

Appareil cutané

Phototoxicité

On a montré que la ciprofloxacine produisait des réactions de photosensibilisation. Des réactions phototoxiques modérées ou graves ont été observées chez les patients exposés au soleil ou aux rayons ultraviolets pendant le traitement par des médicaments de cette famille. Éviter l'exposition excessive au soleil ou aux rayons ultraviolets. Abandonner le traitement en cas de phototoxicité (p. ex. réactions cutanées semblables à un coup de soleil).

7.1 Populations particulières

7.1.1 Grossesse

L'innocuité de la SUSPENSION BUVABLE CIPRO pendant la grossesse n'a pas encore été établie. La SUSPENSION BUVABLE CIPRO ne doit pas être administrée aux femmes enceintes à moins que les avantages anticipés ne l'emportent sur les risques possibles pour le fœtus. Aucun effet embryotoxique ni tératogène n'a été observé au cours des études effectuées sur les animaux avec la SUSPENSION BUVABLE CIPRO (voir [16 Toxicologie non clinique, Toxicologie pour la reproduction et le développement](#)).

7.1.2 Allaitement

L'innocuité de la SUSPENSION BUVABLE CIPRO pendant l'allaitement n'a pas été établie. La ciprofloxacine passe dans le lait humain. Comme la ciprofloxacine pourrait avoir des effets indésirables graves chez les nourrissons, il faut décider de cesser soit l'allaitement, soit le traitement par la SUSPENSION BUVABLE CIPRO en tenant compte de l'importance du traitement pour la mère et des risques pour le nourrisson.

7.1.3 Enfants et adolescents

L'innocuité et l'efficacité de la ciprofloxacine n'ont pas été établies chez les personnes de moins de 18 ans. Les fluoroquinolones, y compris la ciprofloxacine, causent une arthropathie et une ostéochondrose chez les animaux immatures de plusieurs espèces. Au cours d'expériences sur les animaux, des lésions aux articulations portantes et une impotence fonctionnelle ont été observées chez les jeunes rats et les chiots, mais non chez les porcelets sevrés (voir [16 Toxicologie non clinique](#)). Les examens histopathologiques des articulations portantes de chiens impubères ont mis en évidence des lésions permanentes du cartilage. La SUSPENSION BUVABLE CIPRO n'est pas recommandée chez les enfants et les adolescents.

7.1.4 Personnes âgées

Comme l'élimination rénale de la ciprofloxacine est considérable, le risque d'effets indésirables pourrait être plus grand chez les personnes âgées dont la fonction rénale est altérée (voir [10.3 Pharmacocinétique](#)).

8 Effets indésirables

8.1 Aperçu des effets indésirables

Les renseignements ci-dessous sont un résumé des données sur l'innocuité recueillies au cours des études cliniques sur la SUSPENSION BUVABLE CIPRO et depuis sa commercialisation, ainsi que sur les comprimés de ciprofloxacine appelés CIPRO, qui ne sont plus commercialisés.

8.2 Effets indésirables observés au cours des études cliniques

Les études cliniques sont menées dans des conditions très particulières. Par conséquent, la fréquence des effets indésirables observés au cours des études cliniques peut ne pas refléter la fréquence observée dans la pratique clinique et ne doit pas être comparée à la fréquence déclarée dans les études cliniques d'un autre médicament.

La SUSPENSION BUVABLE CIPRO est généralement bien tolérée. Au cours d'études cliniques menées à l'échelle mondiale (1991), 16 580 traitements par la ciprofloxacine ont fait l'objet d'une évaluation de l'innocuité.

L'incidence des effets indésirables a été de 8,0 %. Chez des sujets recevant un traitement par voie orale au cours d'études cliniques, les effets les plus fréquents dont le lien avec le médicament est possible ou probable ont été les nausées (1,3 %) et la diarrhée (1,0 %).

La plupart des effets indésirables signalés étaient d'intensité légère ou modérée seulement.

8.3 Effets indésirables peu fréquents observés au cours des études cliniques

Les effets dont le lien avec le médicament a été possible ou probable et dont la fréquence a été inférieure à 1 % chez des sujets recevant la ciprofloxacine au cours d'études cliniques et d'études subséquentes de pharmacovigilance ont été les suivantes :

Organisme entier : mal de dos, douleurs thoraciques, douleurs, douleurs aux membres, candidose.

Appareil cardio-vasculaire : palpitations, phlébite, tachycardie, thrombophlébite. La réaction suivante a été signalée dans de rares cas ($\geq 0,01\% < 0,1\%$) : hypotension. Les réactions suivantes ont été signalées dans de très rares cas ($< 0,01\%$) : angine de poitrine, fibrillation auriculaire, arrêt cardiaque, troubles vasculaires cérébraux, anomalies électrocardiographiques, bouffées de chaleur, hypertension, vascularite rénale, infarctus du myocarde, péricardite, embolie pulmonaire, douleur rétrosternale, syncope (évanouissement), vasodilatation (bouffées de chaleur).

Appareil digestif : douleurs abdominales, réduction de l'appétit et de l'apport alimentaire, sécheresse de la bouche, dyspepsie, dysphagie, distension abdominale, flatulence, candidose gastro-intestinale, ictère, stomatite, dysgueusie, vomissements, anomalies des épreuves fonctionnelles hépatiques. Les réactions suivantes ont été signalées dans de rares cas : perte de la sensibilité gustative (altérations du goût), candidose buccale, ictère cholestatique, entérocôlite mucomembraneuse. Les réactions suivantes ont été signalées dans de très rares cas : constipation, œsophagite, hémorragie digestive, glossite, hépatomégalie, iléus, stimulation de l'appétit, perforation intestinale, entérocôlite mucomembraneuse menaçant le pronostic vital, lésions hépatiques, méléna, pancréatite, ténésme, dyschromie dentaire, mégacôlon toxique, stomatite ulcéreuse.

Affections de l'oreille et du labyrinthe : acouphène. Les réactions suivantes ont été signalées dans de rares cas : surdité passagère (touchant surtout les hautes fréquences). Les réactions suivantes ont été signalées dans de très rares cas : otalgie.

Affections oculaires : anomalies de la vue (troubles visuels). Les réactions suivantes ont été signalées dans de très rares cas : chromatopsie, achromatopsie, conjonctivite, taie de la cornée, diplopie, douleur oculaire.

Sang et système lymphatique : agranulocytose, anémie, éosinophilie, granulopénie, leucopénie, leucocytose, pancytopenie. Les réactions suivantes ont été signalées dans de rares cas : taux de prothrombine anormal, thrombocytopenie, thrombocytose. Les réactions suivantes ont été signalées dans de très rares cas : anémie hémolytique, dépression médullaire osseuse (menaçant le pronostic vital), pancytopenie (menaçant le pronostic vital).

Hypersensibilité : rash. Les réactions suivantes ont été signalées dans de rares cas : réaction allergique, réactions anaphylactiques/anaphylactoïdes, y compris œdèmes du visage, vasculaire et laryngé, fièvre d'origine thérapeutique, bulles hémorragiques et petits nodules (papules) croûteux témoignant d'une atteinte vasculaire (vascularite), hépatite, néphrite interstitielle, pétéchies (hémorragies cutanées punctiformes), prurit, réaction évoquant une maladie sérique, syndrome de Stevens-Johnson (pouvant menacer le pronostic vital) (voir [7 Mises en garde et précautions, Système immunitaire](#)). Les réactions suivantes ont été signalées dans de très rares cas : choc (anaphylactique; menaçant le pronostic vital), rash prurigineux, érythème polymorphe (mineur), érythème noueux, troubles hépatiques importants, dont nécrose du foie (évoluant dans de très rares cas vers l'insuffisance hépatique menaçant le pronostic vital) et nécrolyse épidermique toxique (syndrome de Lyell pouvant menacer le pronostic vital).

Troubles métaboliques et nutritionnels : hausse de la créatinine. Les réactions suivantes ont été signalées dans de rares cas : œdème du visage, hyperglycémie, hypoglycémie.

Appareil musculosquelettique : Les réactions suivantes ont été signalées dans de rares cas chez des patients de tout âge : vague endolorissement, arthralgie (douleur articulaire), troubles articulaires (gonflement articulaire), douleurs aux membres, rupture partielle ou totale d'un tendon (tendon de l'épaule, de la main ou d'Achille), tendinite (surtout tendinite d'Achille) et myalgie (douleur musculaire). La réaction suivante a été signalée dans de très rares cas : myasthénie (exacerbation des symptômes de myasthénie grave) (voir [7 Mises en garde et précautions, Appareil musculosquelettique](#)).

Système nerveux : agitation, confusion, convulsions, étourdissements, hallucinations, maux de tête, hypesthésie, augmentation de la transpiration, insomnie, somnolence, tremblements. Les réactions suivantes ont été signalées dans de rares cas : paresthésie (paralgie périphérique), rêves anormaux (cauchemars), anxiété, crises d'épilepsie (dont état de mal épileptique), dépression (pouvant aboutir à des comportements d'automutilation, tels qu'idées suicidaires et tentative de suicide ou suicide) (voir [7 Mises en garde et précautions, Système nerveux](#)). Les réactions suivantes ont été signalées dans de très rares cas : anosmie (en général réversible à l'arrêt du traitement), apathie, ataxie, dépersonnalisation, diplopie, hémiplégie, hyperesthésie, hypertonie, hausse de la pression intracrânienne, méningisme, migraines, nervosité, névrite, paresthésie, parosmie (altération de l'odorat), polyneuropathie, troubles du sommeil, secousses musculaires, grand mal, démarche anormale (instable), réactions psychotiques (pouvant aboutir à des comportements d'automutilation, tels qu'idées suicidaires et tentative de suicide ou suicide) et hypertension intracrânienne (dont syndrome d'hypertension intracrânienne bénigne). Dans certains cas, ces réactions sont survenues après la première administration de ciprofloxacine. Il faut alors interrompre l'administration de la ciprofloxacine et avertir le médecin sur-le-champ.

Autres : Les réactions suivantes ont été signalées dans de rares cas : asthénie (sensation générale de faiblesse, fatigue) et décès.

Appareil respiratoire : dyspnée. Les réactions suivantes ont été signalées dans de très rares cas : hoquet, hyperventilation, intensification de la toux, œdème laryngé, œdème pulmonaire, hémorragie pulmonaire, pharyngite, stridor, modification de la voix.

Appareil cutané : prurit, urticaire, rash, rash maculopapuleux. Les réactions suivantes ont été signalées dans de rares cas : réaction de photosensibilisation, vésication. Les réactions suivantes ont été signalées dans de très rares cas : alopecie, œdème de Quincke, éruption fixe, eczéma photosensible, pétéchies.

Appareil génito-urinaire : albuminurie, hématurie. Les réactions suivantes ont été signalées dans de rares cas : altération de la fonction rénale, insuffisance rénale aiguë, dysurie, leucorrhée, néphrite interstitielle, rétention urinaire, vaginite, candidose vaginale.

8.4 Résultats anormaux aux examens de laboratoire : données hématologiques, données biochimiques et autres données quantitatives

Paramètres de laboratoire : hausse de la phosphatase alcaline, hausse de l'ALT, hausse de l'AST, hausse de l'azote uréique du sang, hausse des paramètres cholestériques, hausse de la gamma GT, hausse de la lactico-déshydrogénase, hausse de l'azote non protéique, hausse des transaminases, baisse de l'albuminurie, bilirubinémie, baisse de la clairance de la créatinine, hypercholestérolémie, hyperuricémie, augmentation de la vitesse de sédimentation. Les réactions suivantes ont été signalées dans de rares cas : acidose, hausse de l'amylase, cristallurie, anomalie des électrolytes, hématurie, hypercalcémie, hypocalcémie, hausse de la lipase.

8.5 Effets indésirables observés après la commercialisation

Les autres effets indésirables résumés au [Tableau 6](#) ont été signalés au cours des études cliniques et/ou depuis la commercialisation à l'échelle mondiale chez des patients traités par la ciprofloxacine (indépendamment de l'incidence, du lien avec le médicament, de la préparation, de la posologie, de la durée du traitement et de l'indication).

Tableau 6 : Effets indésirables observés après la commercialisation

Classification par discipline médicale	Effets indésirables
Organisme entier	Frissons, fièvre, douleurs (bras, seins, épigastre, pieds, mâchoires, cou, muqueuse buccale)
Appareil cardiovasculaire	Arythmie, flutter auriculaire, souffle cardiaque, arrêt cardiorespiratoire, collapsus cardiovasculaire, thrombose cérébrale, syndrome de Kounis (ischémie myocardique aiguë avec ou sans infarctus du myocarde dans le cadre d'une réaction allergique), hypotension orthostatique, allongement de l'espace QT, torsades de pointes, ectopie ventriculaire, fibrillation ventriculaire, tachycardie ventriculaire
Appareil digestif	Diarrhée liée à <i>C. difficile</i> , hémorragie digestive
Affections de l'oreille et du labyrinthe	Perte auditive
Affections oculaires	Nystagmus, baisse de l'acuité visuelle et troubles de la vue (altération de la perception des couleurs, lumières clignotantes, lumières trop fortes)
Sang et système lymphatique	Diathèse hémorragique, épistaxis, adénopathie, purpura
Hypersensibilité	Œdème (des conjonctives, des mains, des lèvres, des membres inférieurs, du cou)
Troubles métaboliques et nutritionnels	Goutte (exacerbation)
Appareil musculosquelettique	Raideur articulaire, rhabdomyolyse, tendinite, rupture de tendon
Système nerveux	Délire, somnolence, dysphasie, sensation ébrieuse, myoclonie, neuropathie périphérique, neuropathie multiple, absence de réponse
Autres	Augmentation du rapport normalisé international (RNI) (chez les patients traités par un antagoniste de la vitamine K)
Fonction psychiatrique	Réaction maniaque, paranoïa, phobie, agitation, psychose toxique
Appareil respiratoire	Bronchospasme, hémoptysie, épanchement pleural, embolie pulmonaire, arrêt respiratoire, détresse respiratoire
Appareil cutané	Pustulose exanthémateuse aiguë généralisée (PEAG), dermatite exfoliatrice, hyperpigmentation, vésicules
Appareil génito-urinaire	Candidurie, gynécomastie, cystite hémorragique, polyurie, calculs rénaux, saignement urétral, pollakiurie

Dans des cas isolés, certains graves effets indésirables du médicament peuvent durer longtemps (plus de 30 jours) et être invalidants, par exemple tendinite, rupture de tendon, troubles locomoteurs et autres effets touchant le système nerveux, dont troubles psychiatriques et perturbations sensorielles.

9 Interactions médicamenteuses

9.1 Interactions médicamenteuses graves

- L'administration concomitante de ciprofloxacine et d'agomélatine (non commercialisée au Canada à l'heure actuelle) est contre-indiquée parce qu'elle peut entraîner une augmentation indésirable de l'exposition à l'agomélatine (voir [2 Contre-indications](#) et [9.4 Interactions médicament-médicament](#)).
- L'administration concomitante de ciprofloxacine et de tizanidine est contre-indiquée parce qu'elle peut entraîner une augmentation indésirable des concentrations sériques de tizanidine, laquelle peut être associée à des effets secondaires ayant des répercussions cliniques (hypotension, somnolence, endormissement) (voir [2 Contre-indications](#) et [9.4 Interactions médicament-médicament](#)).
- Des réactions graves et mortelles ont été signalées chez des patients recevant la ciprofloxacine et la théophylline de façon concomitante (voir [9.2 Aperçu des interactions médicamenteuses](#) et [9.4 Interactions médicament-médicament](#)).

9.2 Aperçu des interactions médicamenteuses

Des réactions graves et mortelles ont été signalées chez des patients recevant la ciprofloxacine et la théophylline de façon concomitante. Ces réactions comprennent l'arrêt cardiaque, les crises d'épilepsie, l'état de mal épileptique et l'insuffisance respiratoire. Des effets indésirables semblables ont été signalés chez des patients recevant la théophylline seule, mais on ne peut écarter la possibilité que la ciprofloxacine puisse aggraver ces réactions. Si l'administration concomitante ne peut être évitée, il faut surveiller les concentrations sériques de théophylline et ajuster la posologie en conséquence.

Cytochrome P₄₅₀

La ciprofloxacine est contre-indiquée chez les patients traités en concomitance par l'agomélatine (non commercialisée au Canada à l'heure actuelle) ou la tizanidine parce que cela peut entraîner une augmentation indésirable de l'exposition à ces médicaments.

On sait que la ciprofloxacine est un inhibiteur des enzymes 1A2 du CYP₄₅₀. Il faut faire preuve de prudence quand on administre la ciprofloxacine à des patients qui prennent d'autres médicaments inhibés par la même voie enzymatique (p. ex. théophylline, méthylxanthines, caféine, duloxétine, clozapine et zolpidem). En raison de l'inhibition de la clairance métabolique de ces médicaments par la ciprofloxacine, il peut y avoir une augmentation des concentrations plasmatiques de ces médicaments pouvant causer des effets secondaires spécifiques.

9.3 Interactions médicament-comportement

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les fluoroquinolones, y compris la ciprofloxacine, peuvent, en raison de leurs effets sur le SNC, altérer la capacité du patient de conduire ou d'actionner une machine, surtout s'il consomme aussi de l'alcool (voir [8.3 Effets indésirables peu fréquents observés au cours des études cliniques](#) et [8.5 Effets indésirables observés après la commercialisation](#)).

9.4 Interactions médicament-médicament

Le tableau ci-dessous se fonde sur des études d'interactions médicamenteuses ou des rapports de cas, ou sur d'éventuelles interactions dont on s'attend qu'elles soient intenses et graves (c.-à-d. mettant en cause des associations contre-indiquées).

Tableau 7: Interactions médicament-médicament établies ou potentielles

Dénomination commune du ou des produits médicamenteux	Source des données	Effet	Commentaire clinique
Agomélatine ^a	T	Aucune donnée clinique disponible sur l'interaction avec la ciprofloxacine. La fluvoxamine, puissant inhibiteur de l'isoenzyme 1A2 du CYP ₄₅₀ , inhibe de façon importante le métabolisme de l'agomélatine, ce qui augmente de 60 fois (intervalle de 12 à 412) l'exposition (ASC) à l'agomélatine. On peut s'attendre à des effets semblables avec l'administration concomitante de ciprofloxacine.	Il ne faut pas administrer l'agomélatine en concomitance avec la ciprofloxacine, car il peut en résulter une augmentation indésirable de l'exposition à l'agomélatine et des risques associés à l'hépatotoxicité (voir 2 Contre-indications).
Antidiabétiques	É	Des altérations de la glycémie, dont hyperglycémie et hypoglycémie symptomatiques, ont été associées aux fluoroquinolones, y compris la ciprofloxacine, en général chez des patients diabétiques recevant un traitement concomitant par un antidiabétique oral (surtout les sulfonylurées, tels le glibenclamide et le glimépiride) ou par l'insuline.	Chez les patients diabétiques, une surveillance étroite de la glycémie est recommandée. En cas de réaction hypoglycémique chez un patient recevant la ciprofloxacine, il faut cesser d'administrer le médicament sur-le-champ et amorcer un traitement convenable (voir 8.3 Effets indésirables peu fréquents observés au cours des études cliniques).
Caféine et autres dérivés des xanthines	EC	On a démontré que la caféine perturbe le métabolisme et la pharmacocinétique de la ciprofloxacine. L'ingestion exagérée de caféine doit être évitée. La ciprofloxacine réduit l'élimination de la caféine et inhibe la formation de paraxanthine après l'administration de caféine. L'administration concomitante de ciprofloxacine et de produits contenant de la pentoxifylline (oxpentifylline) a augmenté les concentrations sériques de ce dérivé de la xanthine.	On recommande la prudence et une surveillance étroite des patients qui reçoivent un traitement concomitant par la ciprofloxacine et des produits contenant de la caféine ou de la pentoxifylline (oxpentifylline).

Dénomination commune du ou des produits médicamenteux	Source des données	Effet	Commentaire clinique
Antiarythmiques de la classe IA ou III	É	La ciprofloxacine peut avoir un effet additif sur l'espace QT (voir 7 Mises en garde et précautions, Appareil cardiovasculaire).	Comme avec d'autres fluoroquinolones, des précautions s'imposent quand la ciprofloxacine est administrée avec un antiarythmique de la classe IA (p. ex. la quinidine ou le procaïnamide) ou III (p. ex. l'amiodarone ou le sotalol).
Clozapine	É	L'administration concomitante de clozapine et de 250 mg de ciprofloxacine pendant sept jours a augmenté de 29 % la concentration sérique de clozapine et de 31 % celle de N-desméthylclozapine (voir 9.2 Aperçu des interactions médicamenteuses).	On conseille d'effectuer une surveillance clinique et de modifier au besoin la posologie de la clozapine pendant et peu après le traitement concomitant par la ciprofloxacine.
Ciclosporine	EC	Certaines fluoroquinolones, y compris la ciprofloxacine, ont été associées à des élévations transitoires des concentrations sériques de créatinine chez les patients qui reçoivent de la ciclosporine de façon concomitante.	Chez ces patients, il faut contrôler les concentrations sériques de créatinine (deux fois par semaine).
Duloxétine	É	Au cours d'études cliniques, on a démontré que l'administration concomitante de duloxétine et d'inhibiteurs de l'isoenzyme 1A2 du CYP ₄₅₀ , tels que la fluvoxamine, pouvait entraîner une augmentation de l'ASC et de la C _{max} de la duloxétine. Bien qu'il n'y ait pas de données cliniques sur une interaction possible avec la ciprofloxacine, on peut s'attendre à ce que l'administration concomitante produise des effets semblables.	On recommande la prudence et une surveillance étroite des patients qui reçoivent un traitement concomitant.
Sulfate ferreux	EC	L'administration orale de doses thérapeutiques de sulfate ferreux diminue la biodisponibilité de la ciprofloxacine administrée par voie orale.	La ciprofloxacine doit être administrée au moins deux heures avant ou six heures après le sulfate ferreux.
Produits enrichis de calcium (dont aliments et produits laitiers)	EC	La ciprofloxacine peut être prise au moment d'un repas contenant du lait, toutefois il faut éviter de la prendre avec des produits laitiers seulement ou avec des produits enrichis de calcium, car une réduction de l'absorption est possible.	On recommande d'administrer la ciprofloxacine au moins deux heures avant ou six heures après un apport en calcium important (> 800 mg) (voir 4 Posologie et administration).
Antagonistes des récepteurs H ₂ à l'histamine	EC	Les antagonistes des récepteurs H ₂ à l'histamine ne semblent pas avoir d'effet significatif sur la biodisponibilité de la ciprofloxacine.	Il n'est pas nécessaire de modifier la posologie.

Dénomination commune du ou des produits médicamenteux	Source des données	Effet	Commentaire clinique
Lidocaïne	EC	Chez des sujets en bonne santé, on a démontré que l'administration concomitante de lidocaïne et de ciprofloxacine, inhibiteur de l'isoenzyme 1A2 du CYP ₄₅₀ , réduisait de 22 % l'élimination de la lidocaïne administrée par voie intraveineuse. La ciprofloxacine peut augmenter la toxicité générale de la lidocaïne.	On recommande la prudence et une surveillance étroite des patients qui reçoivent un traitement concomitant.
Méthotrexate	É	Le transport tubulaire rénal du méthotrexate peut être inhibé par l'administration concomitante de ciprofloxacine. Il pourrait s'ensuivre une élévation des concentrations plasmatiques de méthotrexate, ce qui est susceptible de faire augmenter le risque de réactions toxiques associées au méthotrexate.	Les patients traités par le méthotrexate doivent faire l'objet d'une surveillance étroite quand un traitement concomitant est indiqué.
Métoclopramide	EC	Le métoclopramide accélère l'absorption de la ciprofloxacine (administrée par voie orale), ce qui écourte le délai d'obtention des concentrations plasmatiques maximales. Aucun effet n'a été observé sur la biodisponibilité de la ciprofloxacine.	Il n'est pas nécessaire de modifier la posologie.

Dénomination commune du ou des produits médicamenteux	Source des données	Effet	Commentaire clinique
Cations polyvalents	EC	<p>L'administration concomitante d'une fluoroquinolone, y compris la ciprofloxacine, avec des produits contenant des cations polyvalents, tels que les antiacides contenant du magnésium/de l'aluminium, les chélateurs de phosphore polymérique, tels que le sevelamer, le carbonate de lanthane, le sucralfate et la didanosine sous forme de comprimés tamponnés à croquer ou de poudre à usage pédiatrique, ou des suppléments de minéraux ou d'autres produits contenant du calcium, du fer ou du zinc peut perturber considérablement l'absorption de la fluoroquinolone, ce qui produit des concentrations sériques et urinaires nettement inférieures à celles recherchées.</p> <p>L'absorption de la ciprofloxacine est significativement réduite par l'administration concomitante de produits contenant des cations polyvalents.</p>	La ciprofloxacine doit être administrée au moins deux heures avant ou six heures après la prise de cations polyvalents.
Anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS)	EC	On a signalé que l'administration concomitante d'un anti-inflammatoire non stéroïdien (fenbufène) et d'une fluoroquinolone (énoxacine) augmente le risque de stimulation du SNC et de crises convulsives.	On recommande la prudence et une surveillance étroite des patients qui reçoivent un traitement concomitant.
Oméprazole	EC	L'administration concomitante de ciprofloxacine et de produits médicinaux contenant de l'oméprazole entraîne une légère réduction de la C_{max} et de l'ASC de la ciprofloxacine.	Il n'est pas nécessaire de modifier la posologie.

Dénomination commune du ou des produits médicamenteux	Source des données	Effet	Commentaire clinique
Anticoagulants oraux	EC	L'administration simultanée de ciprofloxacine et d'un anticoagulant oral (p. ex. un antagoniste de la vitamine K) peut accroître les effets anticoagulants de ce dernier. De nombreux cas d'augmentation de l'activité des anticoagulants oraux ont été signalés chez des patients traités par les antibactériens, dont les fluoroquinolones. Comme le risque peut dépendre de l'infection sous-jacente, de l'âge et de l'état général du patient, il peut être difficile d'évaluer dans quelle mesure la ciprofloxacine contribue à l'augmentation du rapport normalisé international (RNI).	Il faut mesurer souvent le RNI et/ou le temps de prothrombine pendant et peu après l'administration concomitante de ciprofloxacine et d'un anticoagulant oral (p. ex. warfarine et acénocoumarol).
Phénytoïne	EC	Une altération (baisse ou hausse) des concentrations sériques de phénytoïne a été observée chez les patients recevant simultanément la ciprofloxacine et la phénytoïne.	On recommande une surveillance du traitement par la phénytoïne, dont des mesures des concentrations sériques de phénytoïne, pendant et peu après l'administration concomitante de ciprofloxacine et de phénytoïne pour éviter la perte de la maîtrise des crises associée à la baisse des concentrations de phénytoïne et pour prévenir les effets indésirables liés à une dose excessive de phénytoïne.
Probénécide	EC	Le probénécide bloque l'excrétion de la ciprofloxacine par les tubes rénaux et produit une augmentation des concentrations sériques de ciprofloxacine. L'administration orale concomitante de probénécide (1000 mg) et de ciprofloxacine (500 mg) a entraîné une diminution d'environ 50 % de la clairance rénale de la ciprofloxacine et une augmentation de 50 % de sa concentration dans la circulation générale.	On recommande la prudence et une surveillance étroite des patients qui reçoivent un traitement concomitant.

Dénomination commune du ou des produits médicamenteux	Source des données	Effet	Commentaire clinique
Ropinirole	EC	Au cours d'une étude clinique, on a démontré que l'administration concomitante de ropinirole et de ciprofloxacine, inhibiteur de l'isoenzyme 1A2 du CYP ₄₅₀ , augmentait la C _{max} et l'ASC du ropinirole de 60 % et 84 %, respectivement. La ciprofloxacine peut augmenter la toxicité générale du ropinirole.	On recommande de surveiller les effets indésirables liés au ropinirole et de modifier au besoin la dose pendant et peu après le traitement concomitant par la ciprofloxacine.
Sildénafil	EC	La C _{max} et l'ASC du sildénafil ont été multipliées par environ deux chez des sujets sains après l'administration concomitante par voie orale de 50 mg de sildénafil et de 500 mg de ciprofloxacine.	Il faut faire preuve de prudence quand on prescrit la ciprofloxacine et le sildénafil ensemble et peser les risques et les avantages.
Théophylline	EC	L'administration concomitante de ciprofloxacine et de théophylline peut entraîner une augmentation des concentrations sériques de théophylline et une prolongation de la demi-vie d'élimination de la théophylline, ce qui peut augmenter le risque d'effets secondaires liés à la théophylline. Des études antérieures sur la ciprofloxacine à libération immédiate ont montré que l'administration concomitante de ciprofloxacine et de théophylline réduit la clairance de la théophylline, ce qui produit une élévation des concentrations sériques de théophylline et une hausse du risque d'effets indésirables, entre autres sur le SNC.	Si l'administration concomitante ne peut être évitée, il faut surveiller les concentrations sériques de théophylline et ajuster la posologie en conséquence.
Tizanidine	EC	Au cours d'une étude clinique menée auprès de sujets en bonne santé, il y a eu une augmentation des concentrations sériques de tizanidine (C _{max} multipliée par 7 [écart : 4 à 21 fois la C _{max}]; ASC multipliée par 10 [écart : 6 à 24 fois l'ASC]) quand celle-ci avait été administrée avec la ciprofloxacine. L'augmentation des concentrations sériques a été associée à une potentialisation de l'effet hypotensif et sédatif.	La tizanidine ne doit pas être administrée avec la ciprofloxacine (voir 2 Contre-indications).

Dénomination commune du ou des produits médicamenteux	Source des données	Effet	Commentaire clinique
Zolpidem	EC	Chez des volontaires en bonne santé recevant la ciprofloxacine, l'exposition (ASC) au zolpidem a augmenté de 46 % après la prise d'une seule dose de 5 mg administrée avec une dose de 500 mg par voie orale de ciprofloxacine (300,2 ± 115,5 vs 438,1 ± 142,6 ng h/ml).	L'administration concomitante avec la ciprofloxacine n'est pas recommandée.

Légende : É = étude de cas; EC = essai clinique; T = théorique

a Non commercialisée au Canada à l'heure actuelle.

Liaison aux protéines sériques

Le taux de liaison de la ciprofloxacine aux protéines sériques est de 19 à 40 %, ce qui n'est probablement pas assez élevé pour causer des interactions significatives avec d'autres médicaments.

9.5 Interactions médicament-aliment

La ciprofloxacine peut être prise au moment d'un repas contenant du lait, toutefois il faut éviter de la prendre avec des produits laitiers seulement (apport en calcium > 800 mg), avec des produits enrichis de calcium ou avec des boissons enrichies de minéraux, car une réduction de l'absorption est possible. On recommande d'administrer la ciprofloxacine au moins deux heures avant ou six heures après ces préparations (voir [9.4 Interactions médicament-médicament](#) et [4.1 Considérations posologiques](#)).

9.6 Interactions médicament-plante médicinale

On n'a pas déterminé si la ciprofloxacine avait des interactions avec des herbes médicinales.

9.7 Interactions médicament-examens de laboratoire

L'activité *in vitro* de la ciprofloxacine peut entraver la culture des espèces du genre *Mycobacterium* en inhibant la croissance des mycobactéries, ce qui cause des résultats faussement négatifs, dans les échantillons provenant de patients prenant la SUSPENSION BUVABLE CIPRO.

10 Pharmacologie clinique

10.1 Mode d'action

La ciprofloxacine, fluoroquinolone synthétique, est active *in vitro* contre une vaste gamme de microorganismes Gram négatif et Gram positif. Elle exerce son action bactéricide en inhibant la topoisomérase II (ADN gyrase) et la topoisomérase IV (toutes deux des topoisomérases de type II), qui sont nécessaires pour la répllication, la transcription, la réparation et la recombinaison de l'ADN.

La ciprofloxacine a conservé une certaine activité bactéricide après l'inhibition de l'ARN et la synthèse des protéines par la rifampicine et le chloramphénicol, respectivement. Ces observations donnent à penser que la ciprofloxacine pourrait posséder deux mécanismes d'action bactéricides : l'un résulterait de l'inhibition de l'ADN gyrase et l'autre pourrait être indépendant de l'ARN et de la synthèse des protéines.

Le mécanisme d'action des fluoroquinolones, y compris de la ciprofloxacine, est différent de celui des pénicillines, des céphalosporines, des aminosides, des macrolides et des tétracyclines. Par conséquent, les microorganismes qui résistent aux médicaments de ces classes peuvent être sensibles à la ciprofloxacine. Inversement, les microorganismes résistants aux fluoroquinolones peuvent être sensibles aux antimicrobiens de ces autres classes (voir [13 Renseignements pharmaceutiques](#) et [15 Microbiologie](#)). Il n'y a pas de résistance croisée entre la ciprofloxacine et les antibiotiques des classes mentionnées.

10.3 Pharmacocinétique

Absorption

L'administration d'un seul comprimé à 500 mg de ciprofloxacine est suivie d'une absorption rapide et importante, surtout par l'intestin grêle, et les concentrations sériques maximales sont atteintes entre une et deux heures plus tard.

La biodisponibilité absolue est d'environ 70 à 80 %. Les concentrations sériques maximales (C_{max}) et les aires totales sous les courbes (ASC) des concentrations sériques en fonction du temps ont augmenté proportionnellement à la dose.

Les paramètres pharmacocinétiques de la suspension buvable de ciprofloxacine à 10 % sont pratiquement identiques à ceux des comprimés.

La consommation de nourriture a ralenti l'absorption de la ciprofloxacine, comme le démontre l'augmentation d'environ 50 % du temps écoulé avant l'obtention des concentrations maximales, mais n'a pas modifié les autres paramètres pharmacocinétiques de la ciprofloxacine.

Distribution

Le taux de liaison de la ciprofloxacine aux protéines est faible (de 20 à 30 %) et la substance est présente dans le plasma surtout sous une forme non ionisée. La ciprofloxacine diffuse librement dans l'espace extravasculaire. L'importance du volume de distribution à l'état d'équilibre (de 2 à 3 L/kg de poids corporel) montre que la ciprofloxacine diffuse dans les tissus, ce qui produit des concentrations qui dépassent nettement les concentrations sériques correspondantes.

Métabolisme

De faibles concentrations de quatre métabolites ont été observées. Les métabolites sont la déséthylènciprofloxacine (M1), la sulfociprofloxacine (M2), l'oxociprofloxacine (M3) et la formylciprofloxacine (M4). Les métabolites M1 à M3 ont une activité antibactérienne comparable ou inférieure à celle de l'acide nalidixique. Le métabolite M4, dont la concentration est la plus faible des quatre, a une activité antimicrobienne largement équivalente à celle de la norfloxacine.

Élimination

La ciprofloxacine est en grande partie éliminée sous forme inchangée par voie rénale et, dans une moindre mesure, par voie extrarénale. La clairance rénale est d'entre 0,18 et 0,3 L/h/kg et la clairance

corporelle totale, d'entre 0,48 et 0,60 L/h/kg. La ciprofloxacine est filtrée par les glomérules et sécrétée par les tubules.

La clairance non rénale de la ciprofloxacine est principalement attribuable à la sécrétion et à la métabolisation trans-intestinales actives. Un pour cent de la dose est éliminé par voie biliaire. Les concentrations biliaires de ciprofloxacine sont élevées.

Populations et états pathologiques particuliers

- **Personnes âgées (≥ 65 ans)**

Il n'est pas nécessaire de modifier la posologie uniquement en fonction de l'âge chez les personnes âgées. L'altération de la fonction rénale peut entraîner une augmentation de l'exposition au médicament chez les personnes âgées, car l'élimination rénale de la ciprofloxacine est considérable.

- **Insuffisance hépatique**

Au cours d'études préliminaires menées auprès de patients présentant une cirrhose du foie chronique stable (avec altération légère ou modérée de la fonction hépatique), on n'a pas observé de modification significative de la pharmacocinétique de la ciprofloxacine. La cinétique de la ciprofloxacine chez les patients qui présentent une insuffisance hépatique aiguë et une cirrhose chronique stable (avec grave altération de la fonction hépatique) n'a toutefois pas été entièrement élucidée. Chez ces sujets, on a observé une hausse de l'incidence des nausées, des vomissements, des maux de tête et de la diarrhée.

- **Insuffisance rénale**

La ciprofloxacine est surtout éliminée par les reins. Chez les patients présentant une insuffisance rénale, l'ASC a été significativement plus grande, la demi-vie d'élimination a été plus longue (environ le double) et la clairance rénale a été moindre.

Certaines modifications de la dose sont recommandées, surtout en présence d'un important dysfonctionnement rénal. Une petite quantité seulement de ciprofloxacine (< 10 %) est éliminée de l'organisme par l'hémodialyse ou par la dialyse péritonéale (voir [4.2 Posologie recommandée et ajustement posologique, Insuffisance rénale](#)).

11 Conservation, stabilité et mise au rebut

Le conditionnement destiné aux pharmaciens (qui contient un flacon de microcapsules et un flacon de diluant) doit être conservé à température ambiante (entre 15 et 25 °C) et craint le gel. Conserver le flacon à la verticale.

La suspension fraîchement reconstituée est stable pendant 14 jours, qu'elle soit réfrigérée ou conservée à température ambiante (entre 5 et 25 °C). Conserver le flacon à la verticale.

Avant de prendre la suspension, bien agiter le flacon pendant environ 15 secondes.

Partie 2 : Renseignements scientifiques

13 Renseignements pharmaceutiques

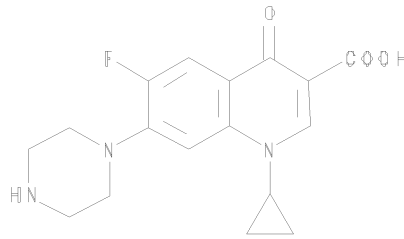
Substance médicamenteuse

Dénomination commune de la substance médicamenteuse : Ciprofloxacin

Nom chimique : Acide cyclopropyl-1 fluoro-6 dihydro-1,4 oxo-4 (pipérazinyl-1)-7 quinoléine carboxylique-3

Formule moléculaire et masse moléculaire : C₁₇H₁₈FN₃O₃, 331,4

Formule développée :



Propriétés physicochimiques : La ciprofloxacin est une poudre cristalline blanche ou jaune pâle soluble dans l'acide chlorhydrique dilué (0,1 N) et pratiquement insoluble dans l'eau et dans l'éthanol. La décomposition se produit entre 261 et 265 °C. Le pH de la ciprofloxacin est de 7,6 à 0,1 g/L d'eau à 20 °C. Le pKa₁ et le pKa₂, mesurés à l'aide d'une solution 3 x 10⁻⁴ molaire à 25 °C, sont de 6,5 et de 8,9, respectivement.

14 Études cliniques

Les données d'études cliniques sur lesquelles l'indication initiale a été homologuée ne sont pas disponibles.

15 Microbiologie

Mode d'action

L'action bactéricide de la ciprofloxacin résulte de l'inhibition de la topoisomérase II (ADN gyrase) et de la topoisomérase IV, enzymes qui sont nécessaires pour la réplication, la transcription, la réparation et la recombinaison de l'ADN.

Résistance au médicament

Le mécanisme d'action des fluoroquinolones, y compris de la ciprofloxacine, est différent de celui des pénicillines, des céphalosporines, des aminosides, des macrolides et des tétracyclines. Par conséquent, les microorganismes qui résistent aux médicaments de ces classes peuvent être sensibles à la ciprofloxacine et à d'autres fluoroquinolones. Il n'y a pas de résistance croisée connue entre la ciprofloxacine et d'autres classes d'antimicrobiens. *In vitro*, la résistance à la ciprofloxacine s'acquiert lentement par l'entremise de mutations en plusieurs étapes. La fréquence générale de la résistance à la ciprofloxacine causée par des mutations spontanées est d'entre $< 1 \times 10^{-9}$ et 1×10^{-6} .

Activité *in vitro* et *in vivo*

La ciprofloxacine est active *in vitro* contre une vaste gamme de microorganismes Gram positif et Gram négatif. La ciprofloxacine est légèrement moins active quand l'épreuve est effectuée à un pH acide. L'importance de l'inoculum a peu d'effet *in vitro*. La concentration minimale bactéricide (CMB) n'est en général pas plus de deux fois supérieure à la concentration minimale inhibitrice (CMI).

On a démontré que la ciprofloxacine était active contre la plupart des souches des microorganismes suivants, tant *in vitro* qu'en cas d'infections cliniques :

Microorganismes aérobies Gram positif

Enterococcus faecalis (de nombreuses souches ne sont que modérément sensibles)

Staphylococcus aureus (souches sensibles à la méthicilline seulement)

Staphylococcus epidermidis (souches sensibles à la méthicilline seulement)

Staphylococcus saprophyticus

Streptococcus pyogenes

Microorganismes aérobies Gram négatif

Campylobacter jejuni

Proteus mirabilis

Citrobacter diversus

Proteus vulgaris

Citrobacter freundii

Providencia rettgeri

Enterobacter cloacae

Providencia stuartii

Escherichia coli

Pseudomonas aeruginosa

Haemophilus influenzae

Salmonella typhi

Haemophilus parainfluenzae

Serratia marcescens

Klebsiella pneumoniae

Shigella boydii

Moraxella catarrhalis

Shigella dysenteriae

Morganella morganii

Shigella flexneri

Neisseria gonorrhoeae

Shigella sonnei

On ne connaît pas la portée clinique des données *in vitro* ci-dessous.

In vitro, les CMI de la ciprofloxacine sont de 1 µg/ml ou moins contre la plupart (≥ 90 %) des souches des microorganismes ci-dessous. Toutefois, l'innocuité et l'efficacité de la ciprofloxacine pour le

traitement des infections cliniques causées par ces microorganismes n'ont pas été établies au cours d'études cliniques convenables et bien contrôlées.

Microorganismes aérobies Gram positif

Staphylococcus haemolyticus

Staphylococcus hominis

Microorganismes aérobies Gram négatif

Acetobacter iwoffii

Salmonella enteritidis

Aeromonas hydrophila

Vibrio cholerae

Edwardsiella tarda

Vibrio parahaemolyticus

Enterobacter aerogenes

Vibrio vulnificus

Legionella pneumophila

Yersinia enterocolitica

Pasteurella multocida

La plupart des souches de *Burkholderia cepacia* et certaines des souches de *Stenotrophomonas maltophilia* sont résistantes à la ciprofloxacine, comme la plupart des bactéries anaérobies, y compris *Bacteroides fragilis* et *Clostridium difficile*.

Épreuves de sensibilité

Méthodes de dilution : Des méthodes quantitatives servent à déterminer les CMI des antimicrobiens. Ces CMI permettent d'évaluer la sensibilité des bactéries aux antimicrobiens. Les CMI doivent être déterminées par des méthodes standardisées fondées sur une méthode de dilution (en bouillon ou en gélose) ou sur une méthode équivalente, et les épreuves doivent être effectuées à partir d'inoculum dont les concentrations sont standardisées et de concentrations standardisées de poudre de ciprofloxacine. Les CMI doivent être interprétées selon les critères présentés au [Tableau 8](#).

Méthodes de diffusion : Les méthodes quantitatives exigeant la mesure du diamètre des zones donnent aussi des résultats reproductibles permettant d'évaluer la sensibilité des bactéries aux antimicrobiens. Pour une des méthodes de diffusion standardisées, on doit utiliser des inoculum dont les concentrations sont standardisées. Selon cette méthode, la sensibilité des microorganismes à la ciprofloxacine est déterminée à l'aide de disques de papier renfermant 5 µg de ciprofloxacine.

Les résultats obtenus par le laboratoire pour l'épreuve de sensibilité standard effectuée avec un disque renfermant 5 µg de ciprofloxacine doivent être interprétés selon les critères présentés au [Tableau 8](#). Il doit y avoir une corrélation entre le diamètre obtenu par la méthode des disques et la CMI de la ciprofloxacine.

Tableau 8 : Critères d'interprétation de la sensibilité à la ciprofloxacine

Espèce	CMI (µg/ml)			Diamètre de la zone (mm)		
	S	I	R	S	I	R
Entérobactéries	≤ 1	2	≥ 4	≥ 21	16 à 20	≤ 15
<i>Enterococcus faecalis</i>	≤ 1	2	≥ 4	≥ 21	16 à 20	≤ 15
Staphylocoques sensibles à la méthicilline	≤ 1	2	≥ 4	≥ 21	16 à 20	≤ 15
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	≤ 1	2	≥ 4	≥ 21	16 à 20	≤ 15
<i>Haemophilus influenzae</i>	≤ 1 ^a	^g	^g	≥ 21 ^b	^g	^g
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	≤ 1 ^a	^g	^g	≥ 21 ^b	^g	^g
<i>Streptococcus pyogenes</i>	≤ 1 ^c	2 ^c	≥ 4 ^c	≥ 21 ^d	16 à 20 ^d	≤ 15 ^d
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	≤ 0,06 ^e	0,12 à 0,5 ^e	≥ 1 ^e	≥ 41 ^f	28 à 40 ^f	≤ 27 ^f

Abréviations : I = sensibilité intermédiaire; CMI = concentration minimale inhibitrice; µg = microgramme; ml = millilitre; mm = millimètre; R = résistant; S = sensible

- a Norme valable seulement pour les épreuves de sensibilité portant sur *Haemophilus influenzae* et *Haemophilus parainfluenzae* effectuées selon la méthode de microdilution à l'aide d'un milieu HTM (*Haemophilus Test Medium*)
- b Norme valable seulement pour les épreuves portant sur *Haemophilus influenzae* et *Haemophilus parainfluenzae* effectuées à l'aide d'un milieu HTM (*Haemophilus Test Medium*)
- c Normes valables seulement pour les épreuves de sensibilité portant sur des streptocoques effectuées selon la méthode de microdilution à l'aide d'un bouillon de Mueller-Hinton dont la concentration en cations est ajustée, enrichi de 2 à 5 % de sang lysé de cheval
- d Normes valables seulement pour les épreuves de sensibilité portant sur des streptocoques effectuées à l'aide d'une gélose de Mueller-Hinton enrichie de 5 % de sang de mouton incubé dans du CO₂ à 5 %
- e Norme valable seulement pour le test de dilution en gélose effectué avec une base de gélose GC et 1 % de supplément de croissance défini
- f Norme valable seulement pour les épreuves de diffusion sur disque effectuées avec une base de gélose GC et 1 % de supplément de croissance défini
- g Faute de données sur des souches résistantes, il est actuellement impossible de définir les CMI correspondant à une sensibilité intermédiaire ou à une résistance. Toute souche ne semblant pas sensible doit être envoyée à un laboratoire de référence pour y être analysée.

Si l'agent pathogène est sensible, il sera probablement inhibé par les concentrations de l'antimicrobien pouvant habituellement être atteintes dans le sang. Si la sensibilité de l'agent pathogène est intermédiaire, le résultat doit être considéré équivoque et, si l'agent pathogène n'est pas totalement sensible à un autre médicament pouvant être administré, l'épreuve de sensibilité doit être refaite. Une sensibilité intermédiaire indique que l'antimicrobien pourrait être utile contre les infections touchant les sites où il atteint des concentrations élevées ou quand de fortes doses peuvent être administrées. Cette catégorie constitue aussi une zone tampon qui empêche que des facteurs techniques mineurs non régulés causent des erreurs d'interprétation majeures. Si l'agent pathogène est résistant, il ne sera probablement pas inhibé par les concentrations de l'antimicrobien pouvant habituellement être atteintes dans le sang et un autre médicament devra être choisi.

Contrôle de la qualité : Il faut utiliser des microorganismes de laboratoire témoins pour réguler les aspects techniques des épreuves de sensibilité standardisées. Avec les méthodes de dilution, la poudre de ciprofloxacine standard devrait donner des CMI correspondant aux critères présentés au [Tableau 9](#). Avec les méthodes de diffusion, un disque renfermant 5 µg de ciprofloxacine devrait donner les diamètres de zones présentés au [Tableau 9](#).

Tableau 9 : Contrôle de la qualité des épreuves de sensibilité

Souche	Écart des CMI (µg/ml)	Diamètre de la zone (mm)
<i>Enterococcus faecalis</i> , ATCC 29212	0,25 à 2	-
<i>Escherichia coli</i> , ATCC 25922	0,004 à 0,015	30 à 40
<i>Haemophilus influenzae</i> , ATCC 49247	0,004 à 0,03 ^a	34 à 42 ^d
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> , ATCC 27853	0,25 à 1	25 à 33
<i>Staphylococcus aureus</i> , ATCC 29213	0,12 à 0,5	-
<i>Staphylococcus aureus</i> , ATCC 25923	-	22 à 30
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> , ATCC 49226	0,001 à 0,008 ^b	48 à 58 ^e
<i>C. jejuni</i> , ATCC 33560	0,06 à 0,25 et 0,03 à 0,12 ^c	-

Abréviations : ATCC = American Type Culture Collection; CMI = concentration minimale inhibitrice; µg = microgramme; ml = millilitre; mm = millimètre

- Pour le contrôle de la qualité, l'écart n'est valable que pour la souche ATCC 49247 de *H. influenzae* et que si l'épreuve est effectuée selon la méthode de microdilution en bouillon à l'aide d'un milieu HTM (*Haemophilus Test Medium*)
- Souche ATCC 49226 de *N. gonorrhoeae* testée par la méthode de dilution en gélose à l'aide d'une base de gélose GC et 1 % de supplément de croissance défini dans du CO₂ à 5 % à entre 35 et 37 °C pendant 20 à 24 heures
- Souche ATCC 33560 de *C. jejuni* testée par la méthode de microdilution en bouillon à l'aide d'un bouillon de Mueller-Hinton dont la concentration en cations est ajustée, enrichi de 2,5 à 5 % de sang lysé de cheval dans un environnement microaéroophile à entre 36 et 37 °C pendant 48 heures et à 42 °C après 24 heures, respectivement.
- Pour le contrôle de la qualité, l'écart n'est valable que pour la souche ATCC 49247 de *H. influenzae* et que si l'épreuve est effectuée dans un milieu HTM (*Haemophilus Test Medium*)
- Pour le contrôle de la qualité, l'écart n'est valable que pour la souche ATCC 49226 de *N. gonorrhoeae* et que si l'épreuve est effectuée selon la méthode de diffusion par la méthode des disques à l'aide d'une base de gélose GC et 1 % de supplément de croissance défini.

16 Toxicologie non clinique

Toxicité aiguë

Tableau 10 : DL₅₀ (mg/kg) dans diverses espèces

Espèce	Voie d'administration	DL ₅₀ (mg/kg)
Souris	per os	environ 5000
Rat	per os	environ 5000
Lapin	per os	environ 2500
Souris	i.v.	environ 290
Rat	i.v.	environ 145
Lapin	i.v.	environ 125
Chien	i.v.	environ 250

Toxicité chronique

Études de quatre semaines sur la tolérabilité subaiguë

Administration orale : Des doses de jusqu'à 100 mg/kg ont été tolérées par des rats et n'ont causé aucune lésion. Des réactions pseudo-allergiques causées par la libération d'histamine ont été observées chez des chiens.

Administration parentérale : Dans le groupe recevant la dose la plus élevée dans chacun des cas (rats : 80 mg/kg; singes : 30 mg/kg), des cristaux contenant de la ciprofloxacine ont été retrouvés dans le sédiment urinaire. Il y a aussi eu des altérations dans des tubules rénaux, soit des réactions typiques à des corps étrangers causées par des précipités cristalloïdes. Ces altérations sont considérées comme des réactions inflammatoires secondaires provoquées par la présence de corps étrangers et résultant de la précipitation d'un complexe cristallin dans le système des tubules rénaux distaux.

Études de trois mois sur la tolérabilité subchronique

Administration orale : Des doses jusqu'à 500 mg/kg ont été tolérées par des rats et n'ont causé aucune lésion. Chez les singes, une cristallurie et des altérations dans les tubules rénaux ont été observées dans le groupe recevant la dose la plus élevée (135 mg/kg).

Administration parentérale : Bien que les altérations dans les tubules rénaux observées chez les rats étaient dans certains cas très légères, elles ont été observées avec toutes les doses. Chez les singes, elles n'ont été observées que dans le groupe recevant la dose la plus élevée (18 mg/kg) et ont été associées à une légère baisse du nombre de globules rouges et de l'hémoglobine.

Études de six mois sur la tolérabilité chronique

Administration orale : Des doses de jusqu'à 500 mg/kg et 30 mg/kg ont été tolérées par des rats et des singes, respectivement, et n'ont causé aucune lésion. Des altérations dans les tubules rénaux distaux ont une fois de plus été observées chez certains singes du groupe recevant la dose la plus élevée (90 mg/kg).

Administration parentérale : Chez les singes, une légère élévation des concentrations d'urée et de créatinine et des altérations dans les tubules rénaux distaux ont été observées dans le groupe recevant la dose la plus élevée (20 mg/kg).

Génotoxicité

Huit tests *in vitro* du pouvoir mutagène ont été effectués avec la ciprofloxacine. Ces tests sont les suivants :

Salmonella : test des microsomes (négatif)

E. coli : test de la réparation de l'ADN (négatif)

Test de mutation directe sur cellules du lymphome de la souris (positif)

Test de l'HGPRT sur cellules de hamster chinois V79 (négatif)

Test de transformation des cellules embryonnaires de hamster syrien (négatif)

Saccharomyces cerevisiae : test de mutation ponctuelle (négatif)

Test de croisement mitotique et de conversion génétique (négatif)

Test de réparation de l'ADN sur hépatocytes de rat en culture primaire (positif)

Deux des huit tests ont été positifs, mais les résultats des tests *in vivo* suivants ont été négatifs :

Test de réparation de l'ADN sur hépatocytes de rat

Test du micronoyau (souris)

Test de létalité dominante (souris)

Test sur moelle osseuse de hamster chinois

Cancérogénicité

Au cours d'études sur le pouvoir carcinogène menées sur des souris (21 mois) et des rats (24 mois) et ayant porté sur l'administration de doses de jusqu'à environ 1000 mg/kg de poids vif/jour aux souris et 125 mg/kg de poids vif/jour aux rats (dose portée à 250 mg/kg de poids vif/jour après 22 semaines), il n'y a eu aucun signe d'effet carcinogène avec aucune des doses.

Toxicologie pour la reproduction et le développement

Études sur la fertilité menées chez le rat : La fertilité, le développement intra-utérin et postnatal des petits ainsi que la fertilité de la génération F1 n'ont pas été altérés par la ciprofloxacine.

Études sur l'effet embryotoxique

Au cours de ces études, la ciprofloxacine n'a pas eu d'effets tératogènes ni embryotoxiques.

Développement périnatal et postnatal chez le rat

On n'a pas observé d'effet sur le développement périnatal et postnatal des animaux. Une fois les petits élevés, des examens histologiques n'ont mis en évidence aucun signe de lésions articulaires chez les petits.

Toxicologie particulière

Les études comparatives menées sur l'animal, tant avec les vieux inhibiteurs de la gyrase qu'avec les plus récents ont révélé que les substances de cette classe produisent des lésions caractéristiques. Des lésions rénales, des lésions du cartilage des articulations portantes d'animaux impubères et des lésions oculaires peuvent se produire.

Études sur la tolérabilité rénale

La cristallisation observée au cours des études sur l'animal est survenue surtout à des pH qui ne sont pas observés chez l'humain.

La perfusion lente de la ciprofloxacine réduit le risque de précipitation de cristaux par rapport à la perfusion rapide.

La précipitation de cristaux dans les tubules rénaux n'entraîne pas immédiatement et automatiquement des lésions rénales. Au cours des études sur l'animal, des lésions sont survenues seulement après l'administration de fortes doses, qui avaient causé une cristallurie abondante. Par exemple, bien qu'elles aient toujours causé une cristallurie, même des doses élevées ont été tolérées pendant six mois, n'ayant pas causé de lésions ni de réactions à des corps étrangers dans des tubules rénaux distaux.

On n'a pas observé de lésions rénales en l'absence de cristallurie. Les lésions rénales observées au cours des études sur l'animal ne doivent donc pas être considérées comme un effet toxique primaire de la ciprofloxacine sur les tissus rénaux, mais plutôt comme des réactions inflammatoires secondaires provoquées par la présence de corps étrangers et résultant de la précipitation d'un complexe cristallin de ciprofloxacine, magnésium et protéine.

Études sur la tolérabilité articulaire

Comme c'est aussi le cas avec d'autres inhibiteurs de la gyrase, la ciprofloxacine cause des lésions des grosses articulations portantes chez les animaux impubères.

L'importance des lésions du cartilage varie en fonction de l'âge, de l'espèce et de la dose; on peut atténuer les lésions en évitant l'appui sur les articulations. Les études menées sur des animaux pubères (rats et chiens) n'ont pas mis en évidence de lésions du cartilage.

Études sur la tolérabilité rétinienne

La ciprofloxacine se lie aux structures qui contiennent de la mélanine, y compris la rétine. Les effets possibles de la ciprofloxacine sur la rétine ont été évalués au cours de diverses études sur des animaux pigmentés. La ciprofloxacine n'a pas eu d'effet sur les structures morphologiques de la rétine ni sur les résultats des examens électrorétinographiques.

Pharmacologie détaillée chez l'animal

Effets sur la libération d'histamine

Une dose unique de 3, 10 ou 30 mg/kg de ciprofloxacine a été administrée par voie intraveineuse à neuf chiens anesthésiés (du thiopental sodique a d'abord été administré à raison de 25 mg/kg par voie i.v., suivi d'une perfusion continue d'un mélange de fentanyl [0,04 mg/kg/h] et de déhydrobenzopéridol [0,25 mg/kg/h]). La ciprofloxacine a entraîné des modifications circulatoires similaires à celles associées à la libération d'histamine. Une diminution de la tension artérielle, du débit cardiaque et du taux d'accroissement maximal de la pression dans le ventricule gauche (dp/dt_{max}) ainsi qu'une augmentation de la fréquence cardiaque ont été signalées. Les effets histamino-libérateurs ont été contrebalancés par l'administration intraveineuse simultanée de 0,01 mg/kg de maléate de pyrilamine. Aucun signe de libération d'histamine chez les animaux éveillés n'a été observé.

Les expériences *in vitro* effectuées sur des mastocytes isolés de rats indiquent également que les concentrations de ciprofloxacine allant de 0,1 à 100 mg/L ont des propriétés histamino-libératrices.

Effets bronchodilatateurs

La ciprofloxacine a été éprouvée sur des trachées isolées de cobayes à des concentrations de 0,0001 à 10 mg/L. Elle a entraîné un relâchement léger mais significatif, proportionnel à la dose, des muscles lisses des voies respiratoires, mais pas d'effets sur le leucotriène D4 ni sur les contractions déclenchées par l'histamine.

Effets sur le système nerveux central (SNC)

Des doses de 0, 10, 20 ou 100 mg/kg de ciprofloxacine ont été administrées par voie orale à quatre chats anesthésiés par le chloralose-uréthane. Aucun effet sur la transmission neuromusculaire, le réflexe des muscles fléchisseurs ni la tension artérielle n'a été constaté.

Effets gastro-intestinaux

La ciprofloxacine a été administrée par voie orale à quatre groupes de 20 souris à raison de 0, 10, 30 ou 100 mg/kg, 40 minutes avant l'administration d'une suspension de charbon à 15 %. Aucun effet sur le transit intestinal du charbon n'a été constaté. Aucune lésion gastrique n'a été observée chez les trois groupes de 20 rats sacrifiés cinq heures après avoir reçu des doses de 0, 30 ou 100 mg/kg.

Lorsque la ciprofloxacine a été administrée par voie intraduodénale à trois groupes de huit rats à raison de 0, 10 ou 100 mg/kg, aucune augmentation de l'acidité gastrique basale n'a été relevée par la perfusion de l'estomac.

Effet sur la glycémie et les triglycérides sériques

Quatre groupes de six rats à jeun ont reçu des injections intraveineuses de 0, 3, 10 ou 30 mg/kg. Comparativement aux témoins, une augmentation légère mais significative de la glycémie a été

observée 60 et 240 minutes après l'administration chez les groupes qui avaient reçu 3 ou 10 mg/kg, mais non chez le groupe qui avait reçu 30 mg/kg.

Les concentrations de triglycérides sériques dans les trois groupes étaient légèrement mais significativement plus basses 60 minutes après l'administration. Cet effet n'était pas proportionnel à la dose. Cependant, après 120 minutes, les concentrations étaient légèrement élevées dans le groupe qui avait reçu 30 mg/kg.

Renseignements destinés aux patient·e·s

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

SUSPENSION BUVABLE^{Pr} CIPRO[®]

Suspension buvable de ciprofloxacine

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont rédigés pour la personne qui prendra la **SUSPENSION BUVABLE CIPRO**. Il peut s'agir de vous ou d'une personne dont vous vous occupez. Lisez attentivement ces renseignements. Conservez-les, car vous devrez peut-être les relire.

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont un résumé. Ils ne sont pas complets. Si vous avez des questions au sujet de ce médicament ou si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements au sujet de la **SUSPENSION BUVABLE CIPRO**, adressez-vous à un professionnel de la santé.

Encadré sur les « mises en garde et précautions importantes »

Les antibiotiques de la famille des fluoroquinolones tels que la SUSPENSION BUVABLE CIPRO sont associés à des effets secondaires graves invalidants et possiblement persistants y compris, mais sans s'y limiter :

- **Tendinite et rupture de tendon** : La SUSPENSION BUVABLE CIPRO a provoqué une tendinite (inflammation du tendon) et une rupture du tendon (déchirure partielle ou complète) qui pourraient nécessiter une intervention chirurgicale. Si vous ressentez de la douleur ou présentez une enflure ou une inflammation autour de vos articulations, arrêtez de prendre la SUSPENSION BUVABLE CIPRO et parlez-en à votre professionnel de la santé. Cela pourrait se produire pendant que vous prenez la SUSPENSION BUVABLE CIPRO et jusqu'à plusieurs mois après le traitement. Le risque d'effets secondaires affectant les tendons est plus élevé si vous prenez des corticostéroïdes. Des troubles des tendons peuvent survenir dans les 48 premières heures suivant le traitement.
- **Neuropathie périphérique** : Troubles des nerfs qui peuvent provoquer un engourdissement et des picotements dans les mains et 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.
- **Troubles neurologiques et de santé mentale** : Troubles du cerveau tels que crises épileptiques, psychose (perte de contact avec la réalité), confusion et autres symptômes de santé mentale. Avant de prendre la SUSPENSION BUVABLE CIPRO, informez votre professionnel de la santé si vous souffrez d'une affection susceptible d'augmenter votre risque de crise convulsive ou si vous avez des antécédents de crises convulsives ou d'épilepsie. Cessez de prendre la SUSPENSION

BUVABLE CIPRO et obtenez immédiatement des soins médicaux si vous présentez l'un de ces symptômes :

- 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

Les antibiotiques de la famille des fluoroquinolones peuvent également provoquer des effets secondaires graves tels que :

- **Troubles de rythme cardiaque** : Un allongement de l'espace QT (rythme cardiaque allongé sur un électrocardiogramme [ECG]) et une arythmie (battements de cœur irréguliers) peuvent survenir chez les patients prenant la SUSPENSION BUVABLE CIPRO. Dans de rares cas, des patients ont signalé une affection appelée torsades de pointes, qui peut provoquer une mort subite cardiaque. Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre la SUSPENSION BUVABLE CIPRO si vous présentez un allongement de l'espace QT ou toute autre affection cardiaque qui altère le rythme cardiaque, si vous avez un faible taux de potassium dans le sang ou si vous prenez d'autres médicaments pouvant altérer le rythme cardiaque.
- **Réactions allergiques** : La SUSPENSION BUVABLE CIPRO a causé des réactions allergiques graves qui ont été mortelles. Cessez de prendre la SUSPENSION BUVABLE CIPRO et obtenez immédiatement des soins médicaux si vous présentez un rash ou tout autre symptôme d'une réaction allergique.
- **Myasthénie grave** : Les antibiotiques de la famille des quinolones, y compris la SUSPENSION BUVABLE CIPRO, peuvent aggraver la faiblesse musculaire chez les personnes atteintes de myasthénie grave. Vous ne devez pas prendre la SUSPENSION BUVABLE CIPRO si vous êtes atteint de myasthénie grave.
- **Troubles du foie** : La SUSPENSION BUVABLE CIPRO a causé des lésions hépatiques qui ont été mortelles. Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre la SUSPENSION BUVABLE CIPRO si vous avez un trouble du foie.

Consultez le tableau **Effets secondaires graves et mesures à prendre** ci-dessous pour en savoir plus sur ces effets et d'autres effets indésirables graves.

À quoi sert la SUSPENSION BUVABLE CIPRO :

La SUSPENSION BUVABLE CIPRO est un antibiotique utilisé pour traiter des infections causées par des bactéries chez les adultes, soit des infections :

- des voies respiratoires;
- des voies urinaires (la vessie, les reins);
- de la prostate;
- de la peau et des tissus mous;
- des os et des articulations.

Elle est aussi utilisée chez les adultes pour traiter les troubles suivants :

- les porteurs de la bactérie *Neisseria meningitidis* qui cause la méningite. Elle **n'est pas** utilisée pour traiter les infections méningitiques;
- la diarrhée causée par des infections bactériennes;
- la fièvre typhoïde;
- la gonorrhée (infection causée par la bactérie *Neisseria gonorrhoea*).

Les antibactériens tels que la SUSPENSION BUVABLE CIPRO 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 à la lettre les directives sur la prise de la SUSPENSION BUVABLE CIPRO. Une mauvaise utilisation ou une utilisation prolongée de la SUSPENSION BUVABLE CIPRO pourrait favoriser la croissance de bactéries ne pouvant être éliminées par ce médicament (résistance). Cela signifie que la SUSPENSION BUVABLE CIPRO pourrait ne pas être efficace chez vous à l'avenir. Ne partagez votre médicament avec personne.

Comment fonctionne la SUSPENSION BUVABLE CIPRO :

La SUSPENSION BUVABLE CIPRO est un antibiotique qui élimine les bactéries qui causent l'infection.

Les ingrédients de la SUSPENSION BUVABLE CIPRO sont :

Ingrédient médicinal : ciprofloxacine

Ingrédients non médicinaux : arôme de fraise, dispersion de polyacrylate, eau, hypromellose, lécithine de soya, polysorbate 20, polyvidone 25, saccharose, stéarate de magnésium et triglycérides à chaîne moyenne

La SUSPENSION BUVABLE CIPRO se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

Suspension buvable : 10 g/100 ml

N'utilisez pas la SUSPENSION BUVABLE CIPRO dans les cas suivants :

- Allergie à la ciprofloxacine, à d'autres antibiotiques de la famille des quinolones ou à l'un des ingrédients non médicinaux de la SUSPENSION BUVABLE CIPRO (voir « [Les ingrédients de la SUSPENSION BUVABLE CIPRO sont :](#) »).
- Prise de tizanidine , un médicament qui relaxe les muscles.
- Prise d'agomélatine (non commercialisée au Canada à l'heure actuelle), utilisée pour traiter la dépression.

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser la SUSPENSION BUVABLE CIPRO, afin d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de vos problèmes de santé, notamment :

- Présence ou antécédents familiaux d'intolérance au fructose, de malabsorption du glucose-galactose ou d'un déficit en sucrase-isomaltase, car la SUSPENSION BUVABLE CIPRO contient du saccharose
- Antécédents de crises épileptiques ou d'épilepsie ou prise de médicaments pouvant causer des crises épileptiques
- Troubles rénaux

- Facteurs de risque d'anévrisme de l'aorte (renflement anormal de l'aorte, un gros vaisseau sanguin) ou de dissection de l'aorte (déchirure de la paroi de l'aorte) :
 - antécédents d'anévrisme de l'aorte ou de dissection de l'aorte
 - trouble appelé « maladie anévrismale », soit renflement anormal d'un quelconque gros vaisseau sanguin, chez vous ou chez un membre de votre famille
 - syndrome de Marfan, syndrome vasculaire d'Ehlers-Danlos, artérite de Takayasu, artérite à cellules géantes ou maladie de Behçet
 - âge de 65 ans ou plus
 - hypertension
 - athérosclérose, soit durcissement des vaisseaux sanguins
 - prise de corticostéroïdes, des médicaments utilisés pour traiter l'inflammation et supprimer l'action du système immunitaire

- Antécédents de dépression
- Troubles de la vision
- Présence de diabète ou prise d'antidiabétique
- Si vous êtes enceinte ou prévoyez concevoir
- Si vous allaitez ou prévoyez allaiter. La SUSPENSION BUVABLE CIPRO passe dans le lait maternel. Discutez avec votre professionnel de la santé des façons de nourrir votre bébé pendant que vous prenez la SUSPENSION BUVABLE CIPRO.

Autres mises en garde :

Anévrisme de l'aorte et dissection de l'aorte : Les antibiotiques de la famille des quinolones, y compris la SUSPENSION BUVABLE CIPRO, ont été associés à des anévrismes (distension ou renflement de l'aorte ou d'un autre gros vaisseau sanguin) et à une dissection de l'aorte (déchirure de la paroi de l'aorte). Cessez de prendre la SUSPENSION BUVABLE CIPRO et obtenez immédiatement des soins médicaux 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.

Modifications de la glycémie : Les médicaments comme la SUSPENSION BUVABLE CIPRO peuvent augmenter ou 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 la SUSPENSION BUVABLE CIPRO. Si vous souffrez de diabète, mesurez souvent votre glycémie pendant le traitement par la SUSPENSION BUVABLE CIPRO. Des variations de la glycémie ont également été observées chez des patients non diabétiques.

Sensibilité à la lumière : Une sensibilité au soleil (photosensibilité) peut survenir lors de la prise de la SUSPENSION BUVABLE CIPRO après une exposition au soleil ou à une lumière ultraviolette (UV) artificielle (par exemple, lits de bronzage). Vous devez éviter de trop vous exposer au soleil ou à des sources artificielles d'éclairage UV pendant le traitement par la SUSPENSION BUVABLE CIPRO. Cessez de prendre la SUSPENSION BUVABLE CIPRO et consultez votre professionnel de la santé si vous avez des réactions cutanées semblables à un coup de soleil lorsque vous vous exposez au soleil ou aux rayons UV.

Colite à *Clostridium difficile* (inflammation intestinale) : La SUSPENSION BUVABLE CIPRO 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 une colite (inflammation du côlon) mortelle. 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.

Conduite et utilisation de machines : Ne prenez pas le volant et n'utilisez pas de machines si vous présentez des étourdissements ou avez la tête qui tourne. Ces événements sont plus susceptibles de se produire si vous consommez de l'alcool pendant le traitement par la SUSPENSION BUVABLE CIPRO.

Analyses de sang et surveillance : La SUSPENSION BUVABLE CIPRO peut causer des résultats anormaux aux analyses de sang. Votre professionnel de la santé décidera du moment des analyses sanguines et en interprétera les résultats.

Résistance au médicament : Par suite d'une utilisation trop courte ou trop longue de la SUSPENSION BUVABLE CIPRO, les bactéries peuvent devenir résistantes et votre infection pourrait ne pas guérir. Votre professionnel de la santé vous dira pendant combien de temps exactement vous devrez prendre la SUSPENSION BUVABLE CIPRO.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine parallèle.

Interactions médicamenteuses graves :

Ne prenez pas la SUSPENSION BUVABLE CIPRO si vous prenez les médicaments ci-dessous. Les médicaments qui peuvent causer des interactions médicamenteuses graves avec la SUSPENSION BUVABLE CIPRO sont les suivants :

- l'agomélatine, utilisée pour traiter la dépression;
- la tizanidine, un médicament qui relaxe les muscles;
- la théophylline, utilisée pour traiter les troubles pulmonaires et respiratoires; des réactions graves et mortelles ont été signalées chez des patients prenant la SUSPENSION BUVABLE CIPRO et la théophylline de façon concomitante.

Les produits suivants pourraient également interagir avec la SUSPENSION BUVABLE CIPRO :

- les antidiabétiques, comme le glyburide, le glibenclamide, le glimépiride, l'insuline.
- les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), utilisés pour traiter la douleur et l'inflammation.
- la caféine.
- les dérivés de la xanthine, utilisés pour traiter les troubles pulmonaires et respiratoires, comme la pentoxifylline.
- certains médicaments contre les troubles cardiaques appelés « antiarythmiques », utilisés pour traiter les battements de cœur irréguliers, comme la quinidine, le procaïnamide, l'amiodarone, le sotalol.
- les anticoagulants oraux, utilisés pour prévenir la formation de caillots, comme la warfarine et l'acénocoumarol.

- la phénytoïne, utilisée pour prévenir les crises épileptiques.
- la duloxétine, utilisée pour traiter la dépression.
- la clozapine, utilisée pour traiter les troubles de santé mentale comme la schizophrénie.
- le ropinirole, utilisé pour traiter la maladie de Parkinson.
- la lidocaïne, un analgésique topique.
- le sildénafil, utilisé pour traiter le dysfonctionnement érectile.
- le probénécide, utilisé pour traiter la goutte.
- le méthotrexate, utilisé pour traiter le cancer et les affections inflammatoires comme l'arthrite et le psoriasis.
- la ciclosporine, utilisée pour supprimer le système immunitaire chez les patients qui ont subi une greffe d'organe.
- le zolpidem, utilisé pour traiter l'insomnie.
- La SUSPENSION BUVABLE CIPRO doit être prise au moins deux heures avant ou six heures après la prise des substances suivantes :
 - les antiacides, utilisés pour traiter les brûlures d'estomac et l'indigestion;
 - les multivitamines et autres compléments alimentaires contenant du magnésium, du calcium, de l'aluminium, du fer ou du zinc;
 - les produits enrichis de calcium dont les aliments et les produits laitiers;
 - les médicaments utilisés pour traiter les patients atteints d'une maladie rénale qui sont en dialyse, comme le sevelamer, le carbonate de lanthane;
 - le sucralfate, utilisé pour traiter et prévenir les ulcères;
 - la didanosine sous forme de comprimés tamponnés à croquer et de poudre, utilisée pour traiter l'infection à VIH et le sida.

Comment utiliser la SUSPENSION BUVABLE CIPRO :

- Prenez la SUSPENSION BUVABLE CIPRO en vous conformant exactement aux directives de votre professionnel de la santé. N'arrêtez pas de la prendre ou ne modifiez pas la dose même si vous vous sentez mieux. Si vous arrêtez le traitement trop tôt, vos symptômes pourraient réapparaître.
- Prenez la SUSPENSION BUVABLE CIPRO environ à la même heure chaque jour. La SUSPENSION BUVABLE CIPRO peut être prise avec de la nourriture ou à jeun.
- Ne prenez pas la SUSPENSION BUVABLE CIPRO seulement avec des produits laitiers (comme le lait ou le yogourt) ou du jus enrichi de calcium. Vous pouvez toutefois prendre la SUSPENSION BUVABLE CIPRO avec un repas qui contient de tels produits.
- Ne prenez pas la SUSPENSION BUVABLE CIPRO avec des antiacides contenant du magnésium ou de l'aluminium.
- Vous devez éviter de consommer beaucoup de caféine pendant le traitement par la SUSPENSION BUVABLE CIPRO.
- Buvez beaucoup d'eau pendant le traitement par la SUSPENSION BUVABLE CIPRO.
- Vous devez bien **agiter** le flacon de la SUSPENSION BUVABLE CIPRO pendant environ 15 secondes avant chaque prise. Avalez la quantité de suspension prescrite. Ne croquez pas les microcapsules. Fermez toujours bien le flacon et rangez-le en position verticale.
- Lavez la cuillère doseuse à l'eau et au détergent après l'emploi et essuyez-la bien.

Dose habituelle :

Votre professionnel de la santé décidera de la dose qui vous convient et de la durée pendant laquelle vous devez prendre la SUSPENSION BUVABLE CIPRO, en fonction de votre âge, de votre poids et de l'affection traitée.

Surdose :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de SUSPENSION BUVABLE CIPRO, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, votre centre antipoison régional ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844-POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous avez oublié de prendre une dose de SUSPENSION BUVABLE CIPRO 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, adressez-vous à votre professionnel de la santé.

Effets secondaires possibles de l'utilisation de la SUSPENSION BUVABLE CIPRO :

Voici certains des effets secondaires que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez la SUSPENSION BUVABLE CIPRO. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires possibles sont les suivants :

- nausées, vomissements, diarrhée
- constipation, gaz
- douleurs abdominales, indigestion, brûlures d'estomac
- perte d'appétit
- sécheresse buccale, difficulté à avaler
- tête qui tourne
- insomnie (difficulté à dormir)
- cauchemars
- douleur, gonflement et raideur articulaires
- douleur, crampes et spasmes musculaires
- rash, démangeaisons
- bouffées de chaleur

Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Peu fréquent			
Troubles du rein : nausées, vomissements, fièvre, enflure des membres, fatigue, soif, peau sèche, irritabilité, urines foncées, augmentation ou diminution du débit urinaire, sang dans les urines, rash, prise de poids (due à la rétention d'eau), perte d'appétit, résultats anormaux aux analyses de sang, modifications de l'état mental (endormissement, confusion, coma)		✓	
Rare			
Réaction allergique : difficulté à avaler ou à respirer, respiration sifflante, mal de cœur et vomissements, urticaire ou rash, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge			✓
Troubles de l'oreille : perte auditive, tintements d'oreilles (ces effets peuvent durer plus de 30 jours)		✓	
Œdème : enflure inhabituelle des bras, des mains, des jambes, des pieds et des chevilles	✓		
Troubles oculaires : mouvements répétitifs et incontrôlés des yeux, rougeur et enflure, douleur oculaire, irritation, troubles visuels, vision double (ces effets peuvent durer plus de 30 jours)		✓	
Troubles cardiaques (y compris crise cardiaque) : battements rapides du cœur, palpitations, douleur thoracique, difficulté à respirer, évanouissement			✓
Hyperglycémie (taux élevé de sucre dans le sang) : augmentation de la soif, besoin fréquent d'uriner, peau sèche, maux de tête, faim, vision floue, fatigue	✓		
Hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) : soif, besoin fréquent d'uriner, faim, nausées et étourdissements, maux de tête, vision floue, battements rapides du cœur, picotements, tremblements, nervosité, transpiration, baisse d'énergie		✓	

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Hausse de la pression intracrânienne (gonflement du cerveau) : maux de tête, vision floue ou double, confusion, respiration superficielle, hypertension, nausées			✓
Infection : fièvre, frissons, endormissement, nausées, vomissements, diarrhée, malaise général		✓	
Atteinte hépatique : ictère (jaunissement de la peau ou des yeux), urines foncées et selles claires, douleur abdominale, nausées, vomissements, perte d'appétit, fatigue, fièvre, rash, douleur et inflammation articulaires, douleur du côté supérieur droit de l'abdomen			✓
Troubles de santé mentale : hallucinations, paranoïa (voir ou entendre des choses qui n'existent pas réellement, ou croire à des choses irréelles), psychose (perte de contact avec la réalité), confusion, désorientation, anxiété, dépression, pensées ou gestes suicidaires, sensation d'agitation, agitation ou nervosité, incapacité de penser clairement ou de fixer son attention, perte de mémoire (ces effets peuvent durer plus de 30 jours)			✓
Troubles neurologiques : tonus musculaire anormalement élevé, mouvements volontaires maladroits, paralysie faciale, faiblesse musculaire de la langue ou de la gorge, trouble de la parole, confusion, crises épileptiques (convulsions)			✓
Photosensibilité (sensibilité à la lumière) : rougeur ou démangeaison de la peau, ou formation d'ampoules après une exposition au soleil			✓
Rhabdomyolyse (dégradation des muscles endommagés) : sensibilité musculaire, faiblesse et urine couleur thé (rouge-brun)			✓
Tendinite (inflammation d'un tendon) ou rupture d'un tendon (déchirure partielle ou complète) : enflure et sensibilité d'une ou plusieurs articulations, douleur, inflammation,			✓

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
courbatures musculaires (ces effets peuvent durer plus de 30 jours)			
Infection vaginale à levures (inflammation du vagin) : démangeaisons, brûlures ou pertes vaginales		✓	
Très rare			
Migraine : mal de tête sévère s'accompagnant souvent de nausées, de vomissements et de sensibilité à la lumière		✓	
Myasthénie grave : faiblesse musculaire, chute des paupières, changements de la vision, difficulté à mastiquer ou à avaler, respiration difficile			✓
Pancréatite (inflammation du pancréas) : douleur dans le haut de l'abdomen, sensibilité de l'abdomen au toucher, fièvre, battements de cœur rapides, nausées, vomissements		✓	
Syndrome de Stevens-Johnson et nécrolyse épidermique toxique (réactions cutanées graves) : rougeur, cloques et/ou desquamation de la peau et/ou de l'intérieur des lèvres, de la bouche, du nez, des yeux et des organes génitaux, accompagnées de fièvre, de frissons, de maux de tête, de toux, de douleurs corporelles et de gonflement des glandes			✓
Inconnue			
Pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG) : éruption cutanée avec petites pustules, peau rouge et enflée, fièvre, démangeaisons et sensation de brûlure			✓
Anévrisme de l'aorte (renflement anormal de l'aorte) ou dissection de l'aorte (déchirure de la paroi de l'aorte) : douleur intense et soudaine dans l'abdomen, la poitrine ou le dos, sensation pulsatile dans l'abdomen, étourdissements, évanouissement			✓
Colite à Clostridium difficile (inflammation intestinale) : diarrhée grave ou persistante, douleur abdominale ou à l'estomac, nausées et vomissements, fièvre			✓

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Syndrome de Kounis : combinaison de symptômes et de signes de réaction allergique et de crise cardiaque ou d'angine instable, accompagnée de douleur thoracique, d'essoufflement, de faiblesse, de nausées, de vomissements, d'évanouissement, de démangeaisons, d'urticaire, de transpiration excessive soudaine, d'une pâleur inhabituelle, de palpitations, d'hypotension ou de battements de cœur lents			✓
Neuropathie périphérique (trouble des nerfs) : douleur, sensation de brûlure, picotements, engourdissement et faiblesse dans les pieds ou les mains			✓
Prolongation de l'espace QT (un trouble du rythme cardiaque) : battements de cœur irréguliers, évanouissement, perte de conscience, convulsions			✓

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (Canada.ca/medicament-instrument-declaration) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- En téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

Remarque : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation :

Conserver la SUSPENSION BUVABLE CIPRO pendant 14 jours au réfrigérateur ou à température ambiante (entre 5 et 25 °C). Conserver le flacon à la verticale.

Toute suspension inutilisée doit être rapportée à votre pharmacien pour qu'elle soit éliminée de manière sécuritaire.

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

Pour en savoir plus sur la SUSPENSION BUVABLE CIPRO :

- Parlez-en avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patient·e·s. Ce document se trouve sur le site Web de Santé Canada ([Base de données sur les produits pharmaceutiques : Accéder à la base de données](#)) et sur le site Web du fabricant (<http://www.bayer.ca>), ou auprès du Service de l'information médicale de Bayer au 1-800-265-7382 ou à canada.medinfo@bayer.com.

Le présent feuillet a été rédigé par :



Bayer Inc.
2920 Matheson Boulevard East
Mississauga (Ontario)
L4W 5R6
Canada

Date d'approbation : 2025-10-23

© 2025, Bayer Inc.

® MC voir www.bayer.ca/tm-mc