

FLUOXINE 500, comprimé pelliculé
FLUOXINE 750, comprimé pelliculé

Chlorhydrate de ciprofloxacine

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4..

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que Fluoxine et dans quels cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Fluoxine?
3. Comment prendre Fluoxine?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Fluoxine?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE FLUOXINE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

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

Chez l'adulte

Fluoxine est utilisé chez l'adulte pour traiter les infections bactériennes suivantes :

- infections des voies respiratoires,
- infections persistantes ou récurrentes de l'oreille ou des sinus,
- infections urinaires,
- infections des organes génitaux chez la femme,
- infections gastro-intestinales et infections intra-abdominales,
- infections de la peau et des tissus mous,
- infections des os et des articulations,
- prévention des infections dues à la bactérie *Neisseria meningitidis*,
- exposition à la maladie du charbon.

Fluoxine peut être donné pour le traitement des patients présentant un faible taux de globules blancs (neutropénie), et ayant de la fièvre suspectée d'être due à une infection bactérienne.

Si vous présentez une infection sévère ou une infection due à différents types de bactéries, un traitement antibiotique additionnel pourra vous être prescrit en complément de Fluoxine.

Chez l'enfant et l'adolescent

Fluoxine est utilisé chez l'enfant et l'adolescent, sous le contrôle d'un spécialiste, pour traiter les infections bactériennes suivantes :

- infections des poumons et des bronches chez l'enfant et l'adolescent atteint de mucoviscidose,
- infections urinaires compliquées, y compris les infections ayant atteint les reins (pyélonéphrite),
- exposition à la maladie du charbon.

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

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FLUOXINE?

Ne prenez jamais Fluoxine :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la ciprofloxacine, aux autres quinolones ou à l'un des autres composants contenus dans Fluoxine (mentionnés dans la rubrique 6) ;
- si vous prenez de la tizanidine (voir rubrique 2 « Prise d'autres médicaments »).

Avertissements et précautions

Avant de prendre Fluoxine :

Vous ne devez pas prendre d'antibiotiques de la famille des fluoroquinolones/quinolones, incluant Fluoxine, si vous avez déjà présenté un effet indésirable grave dans le passé lors de la prise d'une quinolone ou d'une fluoroquinolone. Si tel est le cas, vous devez en informer votre médecin au plus vite.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Fluoxine si :

- si vous avez déjà présenté des problèmes rénaux car il pourra être nécessaire d'adapter votre traitement
- si vous souffrez d'épilepsie ou d'une autre affection neurologique

- si vous avez déjà eu des problèmes aux tendons avec des antibiotiques de la même famille que Fluoxine
- si vous êtes diabétique, parce que vous pouvez rencontrer un risque d'hypoglycémie avec la ciprofloxacine
- si vous souffrez de myasthénie (maladie rare qui entraîne une faiblesse musculaire), parce que les symptômes peuvent être exacerbés
- si vous avez reçu un diagnostic d'hypertrophie ou de «renflement» d'un gros vaisseau sanguin (anévrisme aortique ou anévrisme périphérique d'un gros vaisseau)
- si vous avez déjà eu un épisode antérieur de dissection aortique (une déchirure de la paroi aortique)
- si vous présentez des antécédents familiaux d'anévrisme aortique ou de dissection aortique ou d'autres facteurs de risque ou affections prédisposantes (par exemple, des troubles du tissu conjonctif comme le syndrome de Marfan ou le syndrome d'Ehlers-Danlos vasculaire, ou des troubles vasculaires comme l'artérite de Takayasu, l'artérite à cellules géantes, la maladie de Behçet, l'hypertension artérielle ou une athérosclérose connue)
- si vous avez des problèmes cardiaques. La ciprofloxacine doit être utilisée avec précaution si vous êtes né ou si vous avez des antécédents familiaux d'allongement de l'intervalle QT (observé sur un tracé ECG, enregistrement du tracé électrique du cœur), si vous avez un déséquilibre électrolytique (notamment un taux faible de potassium ou de magnésium dans le sang), si vous avez un rythme cardiaque très lent (appelé « bradycardie »), si vous avez une faiblesse cardiaque (insuffisance cardiaque), si vous avez déjà eu une crise cardiaque (infarctus du myocarde), si vous êtes une femme ou une personne âgée ou si vous prenez d'autres médicaments qui provoquent des anomalies de l'ECG (voir rubrique 2: Autres médicaments et Fluoxine)
- si vous ou un membre de votre famille êtes atteint d'un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase (G6PD), car vous pourriez alors risquer de présenter une anémie avec la ciprofloxacine.

Pour le traitement de certaines infections de l'appareil génital, votre médecin peut vous prescrire un autre antibiotique en association à Fluoxine. Si aucune amélioration des symptômes n'est observée après 3 jours de traitement, veuillez consulter votre médecin.

Pendant la prise de Fluoxine:

Prévenez immédiatement votre médecin si l'un des troubles suivants se produit pendant le traitement par Fluoxine. Votre médecin déterminera si le traitement par Fluoxine doit être interrompu.

- **Réaction allergique sévère et soudaine** (réaction/choc anaphylactique, oedème de Quincke). Dès la première dose, il existe un faible risque de survenue de réaction allergique sévère, se manifestant par les symptômes suivants : oppression dans la poitrine, vertiges, nausées ou évanouissements, ou vertiges lors du passage en position debout. **Si ces symptômes surviennent, arrêtez de prendre Fluoxine et contactez immédiatement votre médecin.**
- **Effets indésirables graves, durables, invalidants et potentiellement irréversibles.**
Les médicaments antibactériens de type fluoroquinolone/quinolone, y compris Fluoxine, ont été associés à des effets indésirables très rares mais graves, dont certains peuvent être persistants (durant des mois ou des années), invalidants ou potentiellement irréversibles. Il s'agit notamment de douleurs dans les tendons, les muscles et les articulations des membres supérieurs et inférieurs, de difficultés à marcher, de sensations anormales telles que des fourmillements, des picotements, des chatouillements, un engourdissement ou une sensation de brûlure (paresthésies), de troubles sensoriels incluant des troubles de la vue, du goût, de l'odorat et de l'audition, d'une dépression, de troubles de la mémoire, d'une fatigue intense et de troubles sévères du sommeil.
Si vous présentez l'un de ces effets indésirables après avoir pris Fluoxine, contactez immédiatement votre médecin avant de poursuivre le traitement. Vous déciderez avec votre médecin de la poursuite de votre traitement en envisageant également le recours à un antibiotique d'une autre famille.
- **Une douleur et un gonflement au niveau des articulations ainsi qu'une inflammation ou une rupture des tendons** peuvent survenir dans de rares cas. Le risque est plus important si vous êtes âgé(e) (plus de 60 ans), si vous avez eu une greffe d'organe, si vous avez des problèmes rénaux ou si vous prenez un traitement par des corticoïdes. L'inflammation et les ruptures de tendons peuvent se produire dès les premières 48 heures du traitement et jusqu'à plusieurs mois après l'arrêt du traitement par Fluoxine. Dès les premiers signes de douleur ou d'inflammation d'un tendon (par exemple au niveau de la cheville, du poignet, du coude, de l'épaule ou du genou), arrêtez de prendre Fluoxine, contactez votre médecin et mettez le membre atteint au repos. Évitez tout effort inutile car cela pourrait augmenter le risque de rupture d'un tendon.
- Si vous souffrez d'**épilepsie** ou d'une autre **maladie neurologique** de type ischémie cérébrale ou accident vasculaire cérébral, des effets indésirables neurologiques pourraient se produire.
Si une crise convulsive survient, arrêtez Fluoxine et contactez immédiatement votre médecin.
- Si vous ressentez une **douleur soudaine et intense au niveau de l'abdomen, de la poitrine ou du dos**, rendez-vous immédiatement au service d'urgence d'un hôpital.
- Dans de rares cas, des **symptômes d'atteinte nerveuse (neuropathie)** tels que des douleurs, une sensation de brûlure, des picotements, un engourdissement et/ou une faiblesse musculaire peuvent survenir, en particulier au niveau des pieds et des jambes ou des mains et des bras. Dans ce cas, arrêtez de prendre Fluoxine et informez-en immédiatement votre médecin afin de prévenir une évolution vers un état potentiellement irréversible.
- Des **réactions psychiatriques** peuvent survenir dès la première prise de Fluoxine. Si vous souffrez de **dépression** ou de **psychose**, vos symptômes pourraient s'aggraver lors du traitement par Fluoxine. Dans de rares cas, une dépression ou une psychose peut évoluer vers des pensées suicidaires, des tentatives de suicides, ou un suicide. Si de telles réactions surviennent, contactez immédiatement votre médecin.
- Les antibiotiques de la famille des quinolones peuvent provoquer une augmentation de votre taux de sucre dans le sang au-dessus de la valeur normale (hyperglycémie), ou une diminution de votre taux de sucre dans le sang en dessous de la valeur normale, pouvant entraîner une perte de conscience dans les cas graves (voir rubrique 4.). Ceci est important à prendre en compte pour les patients diabétiques. Si vous êtes diabétique, votre taux de sucre dans le

sang doit être étroitement surveillé.

- Une **diarrhée** peut se produire lors de la prise d'antibiotiques, y compris avec Fluoxine, même plusieurs semaines après la fin du traitement. Si la diarrhée devient sévère ou persiste, ou si vous remarquez la présence de sang ou de mucus dans vos selles, arrêtez immédiatement de prendre Fluoxine et contactez votre médecin, car votre vie pourrait être mise en danger. Ne prenez pas de médicaments destinés à bloquer ou ralentir le transit intestinal.
- En cas d'apparition de **trouble de la vision** ou de toute autre manifestation oculaire, consultez immédiatement un ophtalmologiste.
- Votre peau devient plus **sensible au soleil et aux rayons ultraviolets (UV)** lorsque vous prenez Fluoxine. Évitez toute exposition prolongée au soleil ou aux rayons UV artificiels comme ceux des cabines de bronzage.
- Prévenez le médecin ou le laboratoire d'analyses que vous prenez Fluoxine si vous devez subir un **prélèvement de sang ou d'urine**.
- Si vous avez des **problèmes rénaux**, prévenez votre médecin car votre dose devra éventuellement être adaptée.
- Fluoxine peut provoquer des **troubles hépatiques**. Si vous remarquez le moindre symptôme de type diminution d'appétit, ictère (jaunisse), urines foncées, démangeaisons ou sensibilité de l'estomac à la palpation, contactez immédiatement votre médecin.
- Fluoxine peut diminuer le taux de vos globules blancs dans le sang et **réduire votre résistance aux infections**. Si vous présentez une infection accompagnée de symptômes tels qu'une fièvre et une détérioration importante de votre état général, ou une fièvre accompagnée de symptômes d'infection locale tels que des douleurs dans la gorge ou la bouche ou des problèmes urinaires, vous devez consulter immédiatement votre médecin. Une analyse de sang sera effectuée afin de rechercher une éventuelle diminution du taux de certains globules blancs (agranulocytose). Il est important d'indiquer à votre médecin que vous prenez ce médicament.

Autres médicaments et Fluoxine

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Ne prenez pas de Fluoxine en même temps que la tizanidine car ceci pourrait provoquer des effets indésirables tels qu'une baisse de la tension artérielle et des somnolences (voir rubrique 2 « Ne prenez jamais Fluoxine »).

Les médicaments suivants sont connus pour interagir avec Fluoxine. Prendre Fluoxine en même temps que ces médicaments pourrait avoir une incidence sur les effets thérapeutiques de ces produits, et augmenter la probabilité de survenue des effets indésirables.

Prévenez votre médecin si vous prenez :

- Antivitamine K (warfarine) ou autres anticoagulants oraux (destinés à fluidifier le sang)
- probénécide (utilisé pour traiter la goutte)
- méthotrexate (utilisé dans certains types de cancer, le psoriasis, la polyarthrite rhumatoïde)
- théophylline (utilisée dans des problèmes respiratoires)
- tizanidine (utilisée dans les problèmes de spasticité musculaire liés à la sclérose en plaques)
- olanzapine (un antipsychotique)
- clozapine (utilisée dans certaines maladies psychiatriques)
- ropinirole (utilisé dans la maladie de Parkinson)
- phénytoïne (utilisée dans l'épilepsie).
- métoclopramide (utilisé pour traiter les nausées et les vomissements)
- ciclosporine (utilisée dans la suppression des réactions immunitaires du corps)
- d'autres médicaments susceptibles d'altérer le rythme de votre cœur : les médicaments appartenant au groupe des antiarythmiques (p. ex. quinidine, hydroquinidine, disopyramide, amiodarone, sotalol, dofétilide, ibutilide), les antidépresseurs tricycliques, certains antibiotiques (appartenant au groupe des macrolides), certains antipsychotiques.
- zolpidem (utilisé dans les troubles du sommeil)

Fluoxine peut augmenter la concentration des médicaments suivants dans votre sang :

- pentoxifylline (utilisée dans des troubles de la circulation)
- caféine.
- duloxétine (utilisée dans la dépression, les lésions nerveuses liées au diabète ou l'incontinence)
- lidocaïne (utilisée dans les maladies cardiaques ou à usage anesthésique)
- sildénafil (par exemple dans les troubles de l'érection)
- agomélatine (utilisée dans la dépression)

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

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

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

Fluoxine avec des aliments et boissons

Si vous prenez Fluoxine en dehors des repas, ne consommez pas de produits laitiers (par exemple lait ou yaourts) ou de

boissons enrichies en calcium quand vous prenez les comprimés de ciprofloxacine car les produits laitiers peuvent diminuer l'effet du médicament.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Il est préférable d'éviter d'utiliser Fluoxine pendant la grossesse.

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

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

3. COMMENT PRENDRE FLUOXINE?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

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

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

Le traitement dure généralement de 5 à 21 jours mais peut être plus long en cas d'infection sévère.

a. Avalez les comprimés avec une grande quantité de boisson. Ne croquez pas les comprimés car ils ont mauvais goût.

b. Essayez de prendre les comprimés à peu près à la même heure chaque jour.

c. Vous pouvez prendre les comprimés au cours ou en dehors des repas. Le calcium présent dans un repas n'a pas d'incidence grave sur l'effet du médicament. Cependant, **ne prenez pas** les comprimés de Fluoxine avec des produits laitiers de type lait ou yaourt ou des jus de fruit enrichis (par exemple jus d'orange enrichi en calcium).

Pensez à boire abondamment pendant le traitement par Fluoxine.

Si vous avez pris plus de Fluoxine que vous n'auriez dû :

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

Si vous oubliez de prendre Fluoxine :

Prenez la dose oubliée dès que possible, puis continuez le traitement normalement. Toutefois, s'il est presque l'heure de prendre la dose suivante, ne prenez pas la dose oubliée et continuez le traitement normalement. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Veillez à suivre votre traitement jusqu'à la fin.

Si vous arrêtez de prendre Fluoxine :

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

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si, à n'importe quel moment, vous avez des pensées d'automutilation ou de suicide, **arrêtez la prise de Fluoxine et contactez immédiatement votre médecin ou rendez vous sans délai à un hôpital.**

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000)

- Crise convulsive (voir rubrique 2 : Avertissements et précautions)

Très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10000)

- Soudaine réaction allergique sévère avec des symptômes tels qu'oppression thoracique, sensation d'étourdissement, nausées ou évanouissement, ou étourdissements lors du passage à la position debout (réaction/choc anaphylactique) (voir rubrique 2 : Avertissements et précautions)
- Faiblesse musculaire, inflammation des tendons qui pourrait conduire à une rupture des tendons, en particulier le gros tendon à l'arrière de la cheville (tendon d'Achille) (voir rubrique 2 : Avertissements et précautions)
- Grave éruption cutanée menaçant le pronostic vital et se manifestant généralement par la formation de cloques ou d'ulcères dans la bouche, la gorge, le nez, les yeux et d'autres muqueuses telles que les parties génitales et pouvant évoluer vers la formation de cloques ou d'une desquamation de grandes surfaces du corps (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique)

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

- Sensation inhabituelle de douleur, de brûlure, de picotements, d'engourdissement ou de faiblesse musculaire dans les extrémités (neuropathie) (voir rubrique 2 : Avertissements et précautions)
- Réaction au médicament provoquant une éruption cutanée, de la fièvre, une inflammation des organes internes, des anomalies hématologiques et une maladie systémique (syndrome de DRESS - réaction médicamenteuse avec éosinophilie, AGEP - pustulose exanthématique aiguë généralisée).

D'autres effets indésirables qui ont été observés pendant le traitement avec Fluoxine sont mentionnés ci-dessous par la façon dont ils sont susceptibles :

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

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

Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

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

Effets indésirables rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1000) :

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

Effets indésirables très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- diminution d'origine particulière du nombre de globules rouges dans le sang (anémie hémolytique), diminution très importante du nombre de certains globules blancs (agranulocytose), diminution simultanée du nombre des globules rouges, des globules blancs et des plaquettes (pancytopenie) pouvant être fatale, aplasie médullaire (appauvrissement de la moelle osseuse en cellules sanguines) pouvant également être fatale (Voir rubrique 2 : « Avertissements et précautions »),
- réaction allergique appelée réaction de type maladie sérique (voir rubrique 2 : « Avertissements et précautions »),
- troubles psychiatriques (réactions psychotiques pouvant aboutir à des pensées suicidaires, à des tentatives de suicide ou à un suicide) (voir rubrique 2 : « Avertissements et précautions »),
- migraine, troubles de la coordination, démarche instable (troubles de la marche), altération de l'odorat (troubles olfactifs), hypertension intracrânienne,
- troubles de la vision des couleurs,

- inflammation de la paroi des vaisseaux sanguins (vascularite),
- pancréatite (inflammation du pancréas),
- destruction des cellules du foie (nécrose hépatique) aboutissant de façon très rare à une insuffisance hépatique pouvant mettre en jeu la vie du patient,
- petits saignements sous forme de points rouges sous la peau (pétéchies) ; éruptions cutanées diverses (par exemple, syndrome de Stevens-Johnson ou syndrome de Lyell [décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre à tout le corps] potentiellement fatal),

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

- Syndrome associé à une diminution de l'excrétion d'eau et à de faibles taux de sodium (SIADH)
- sensation de grande excitation (manie) ou optimisme excessif et hyperactivité (hypomanie)
- rythme cardiaque anormalement rapide, rythme cardiaque irrégulier mettant la vie en danger, rythme cardiaque modifié (appelé « allongement de l'intervalle QT », observé sur un tracé ECG,
- influence sur la coagulation du sang (chez les patients traités par des anti-vitamines K)
- Perte de conscience due à une diminution importante du taux de sucre dans le sang (coma hypoglycémique). Voir rubrique 2.

De très rares cas d'effets indésirables persistants (durant plusieurs mois ou années) ou permanents, tels que des inflammations de tendons, des ruptures de tendons, des douleurs articulaires, des douleurs dans les membres, des difficultés à marcher, des sensations anormales de type fourmillements, picotements, chatouillements, sensation de brûlure, engourdissement ou douleurs (neuropathie), une dépression, une fatigue, des troubles du sommeil, des troubles de la mémoire, ainsi que des troubles de l'audition, de la vue, du goût et de l'odorat, ont été associés à l'administration d'antibiotiques de la famille des quinolones et fluoroquinolones, parfois indépendamment de facteurs de risque préexistants.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

5. COMMENT CONSERVER FLUOXINE?

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

Ne pas utiliser Fluoxine après la date de péremption mentionnée sur la plaquette thermoformée ou le conditionnement extérieur. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la chaleur à une température ne dépassant pas 30°C, de la lumière et de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez pas. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Fluoxine?

FLUOXINE 500 : Chaque comprimé pelliculé contient 500 mg de ciprofloxacine (sous forme de ciprofloxacine chlorhydrate).

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

Les autres composants sont : amidon de maïs, cellulose microcristalline, parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219), parahydroxybenzoate de propyle sodique (E217), talc, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre, carboxyméthylamidon sodique, croscarmellose sodique, hydroxypropylméthylcellulose, dioxyde de titane (E171), polyéthylène glycol 6000, tartrazine (E102) pour FLUOXINE 500.

Aspect de Fluoxine et contenu de l'emballage extérieur ?

FLUOXINE 500 : Ce médicament se présente sous forme de comprimés sécables jaunes, allongés et biconvexes.

FLUOXINE 750 : Ce médicament se présente sous forme de comprimés sécables blancs, allongés et biconvexes.

Boîte de 10 comprimés sous plaquette thermoformée (PVC/aluminium).

Fluoxine® est une marque déposée de :

Zoning Industriel de Nivelles Sud - Zone 2

Avenue Thomas Edison 105

1402 Thines, Belgique

Tel +32.67.68.84.05

Fax +32.67.68.84.19

Fabricant

Gracure Pharmaceuticals Ltd., E-1105 Industrial area, Phase III, Bhiwadi (Raj) Inde.

Date de dernière mise à jour de la notice

05/2020