ANSM - Mis à jour le : 25/02/2025

Dénomination du médicament

NORFLOXACINE EG 400 mg, comprimé pelliculé
Norfloxacine

Encadré

Veuillez lire attentivement 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 à 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 NORFLOXACINE EG 400 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre NORFLOXACINE EG 400 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre NORFLOXACINE EG 400 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver NORFLOXACINE EG 400 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE NORFLOXACINE EG 400 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : J01MA06

La norfloxacine est un agent antibactérien de la famille des quinolones. C'est une fluoroquinolone.

Ce médicament est indiqué dans le traitement de certaines infections bactériennes à germes sensibles, notamment la cystite aiguë non compliquée, les autres infections urinaires à localisation basse, certaines infections urinaires à localisation haute, et la gonorrhée.

Il peut être fait recours à ce médicament dans une utilisation particulière au niveau de la sphère gastro-intestinale.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NORFLOXACINE EG 400 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais NORFLOXACINE EG 400 mg, comprimé pelliculé

- si vous êtes allergique à la fluoroquinolone, aux antibiotiques de la même famille ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;

- si vous avez des antécédents de tendinite avec un médicament de la même famille (fluoroquinolones) ;

- pour les enfants jusqu'à la fin de la période de croissance ;

- en cas d''allaitement, l'administration de ce médicament est contre-indiqué.

Avertissements et précautions

Avant de prendre ce médicament

Vous ne devez pas prendre d'antibiotiques de la famille des fluoroquinolones/quinolones, incluant la norfloxacine, 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 NORFLOXACINE EG 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) ;

- vous avez déjà eu un épisode antérieur de dissection aortique (une déchirure de la paroi aortique);

- vous avez reçu un diagnostic de fuite des valves cardiaques (régurgitation des valves cardiaques);

- vous avez des antécédents familiaux d'anévrisme aortique, de dissection aortique ou de valvulopathie cardiaque congénitale, ou présentez 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, syndrome de Turner, syndrome de Sjögren [une maladie auto-immune inflammatoire] 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, la polyarthrite rhumatoïde [une maladie des articulations] ou l'endocardite [une infection du coeur]).

Évitez l'exposition au soleil ou aux rayonnements ultra-violets pendant le traitement, en raison du risque de photosensibilisation (réaction cutanée lors d'une exposition au soleil ou aux U.V.).

Il est important de prévenir votre médecin, en cas d'antécédents de convulsions ou de myasthénie (maladie musculaire).

Pendant la prise de ce médicament

- si vous ressentez une douleur soudaine et intense au niveau de l'abdomen, de la poitrine ou du dos, qui peuvent être des symptômes d'un anévrisme et d'une dissection aortiques, rendez-vous immédiatement au service d'urgence. Votre risque peut être augmenté si vous êtes traité avec des corticostéroïdes administrés par voie générale.

- si vous ressentez soudainement un essoufflement, en particulier lorsque vous vous allongez sur votre lit, ou si vous remarquez un gonflement de vos chevilles, de vos pieds ou de votre abdomen, ou une nouvelle apparition de palpitations cardiaques (sensation de battements de cœur rapides ou irréguliers), vous devez en informer un médecin immédiatement.

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 la norfloxacine. Dès les premiers signe 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 la norfloxacine, 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.

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 la norfloxacine et informez-en immédiatement votre médecin afin de prévenir une évolution vers un état potentiellement irréversible.

Effets indésirables graves, durables, invalidants et potentiellement irréversibles

Les médicaments antibactériens de type fluoroquinolone/quinolone, y compris la norfloxacine, 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 la norfloxacine, 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.

La survenue de diarrhée au cours d'un traitement antibiotique ne doit pas être traitée sans avis médical.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et NORFLOXACINE EG 400 mg, comprimé pelliculé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

NORFLOXACINE EG 400 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et des boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Il est préférable, par mesure de précaution de ne pas utiliser ce médicament au cours de la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez rapidement votre médecin, lui seul pourra adapter le traitement à votre état.

L'administration de ce médicament fait contre-indiquer l'allaitement, en raison du passage du produit dans le lait maternel.

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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

En raison du risque de troubles neurologiques, vous devez être attentif à votre propre réaction au traitement avant de vous livrer à des occupations nécessitant une certaine vigilance, telles que la conduite d'un véhicule ou l'utilisation d'une machine.

NORFLOXACINE EG 400 mg, comprimé pelliculé contient du jaune orangé S (E110) et du sodium.

Ce médicament contient un colorant azoïque, le jaune orangé S (E 110) qui peut provoquer des réactions allergiques.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE NORFLOXACINE EG 400 mg, comprimé pelliculé ?

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

Posologie

- cystites aiguës non compliquées: 800 mg par jour en 2 prises, pendant 3 jours.

- autres infections urinaires à localisation basse, certaines infections urinaires à localisation haute, gonorrhée : 800 mg par jour en 2 prises.

- selon les recommandations thérapeutiques, l'utilisation de la norfloxacine au niveau de la sphère gastro-intestinale doit être uniquement réservée à la prévention de l'infection spontanée du liquide d'ascite chez les patients atteints de cirrhose : 400 mg par jour en 1 prise.

Si vous avez l'impression que l'effet de NORFLOXACINE EG est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode d'administration

Voie orale.

Avaler les comprimés avec un verre d'eau. Ils ne doivent pas être pris avec du lait ou un produit laitier.

Fréquence d'administration

Une ou deux prises par jour.

Durée de traitement

Pour être efficace, cet antibiotique doit être utilisé régulièrement aux doses prescrites, et aussi longtemps que votre médecin vous l'aura conseillé.

La disparition de la fièvre, ou de tout autre symptôme, ne signifie pas que vous êtes complètement guéri.

L'éventuelle impression de fatigue, n'est pas due au traitement antibiotique mais à l'infection elle-même. Le fait de réduire ou de suspendre votre traitement serait sans effet sur cette impression et retarderait votre guérison.

Si vous avez pris plus de NORFLOXACINE EG 400 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre NORFLOXACINE EG 400 mg, comprimé pelliculé

Le traitement doit être poursuivi normalement, sans tenir compte de la dose oubliée.

Si vous arrêtez de prendre NORFLOXACINE EG 400 mg, comprimé pelliculé

Sans objet.

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.

- douleurs et crampes abdominales, nausées, diarrhée, perte d'appétit, brûlures de l'œsophage, colite pseudomembraneuse (maladie de l'intestin avec douleur au ventre et diarrhée), pancréatite (affection du pancréas) (rare) ;

- en cas de diarrhée survenant au cours du traitement par ce médicament, prenez rapidement l'avis auprès de votre médecin.

NE JAMAIS PRENDRE DE TRAITEMENT ANTIDIARRHEIQUE SANS PRESCRIPTION MEDICALE.

- éruption, démangeaison, photosensibilisation, purpura vasculaire, inflammation de la peau avec élimination de cellules mortes, autre maladie de la peau (érythème polymorphe), lésions sévères de la peau à l'aspect de cloques et de brûlures sur tout le corps (exceptionnel);

- douleurs musculaires et/ou articulaires, tendinites avec ruptures exceptionnelles pouvant toucher entre autres le tendon d'Achille qui peuvent survenir dès les premiers jours de traitement et atteindre les deux jambes, augmentation de la créatine phosphokinase;

- convulsions, maux de tête, troubles du sommeil, vertiges, hallucinations, confusion, dépression, anxiété/nervosité, irritabilité, euphorie, bruit, bourdonnement, sifflement, mais qui ne correspond à aucun son extérieur, larmoiement, fourmillement des extrémités, tremblements, contraction musculaire brève et anormale, désorientation, atteinte des nerfs périphériques, aggravation d'une myasthénie;

- urticaire, gonflement de la gorge, des lèvres, de la langue ou de la face, réaction allergique générale, difficultés à respirer;

- allongement de l'intervalle QT (anomalie observée à l'électrocardiogramme) diagnostiqué par un médecin (très rarement);

- anémie en particulier chez les sujets porteurs d'une insuffisance en G6PD (maladie métabolique), anomalie d'autres éléments sanguins (globules blancs, plaquettes);

- élévation de l'urée sanguine et de la créatinine plasmatique (rare), atteinte rénale dont néphrite interstitielle (exceptionnelle);

- élévation des enzymes ou substances du foie, hépatite non virale, jaunisse;

- candidose vaginale (infection vaginale due à certains champignons microscopiques).

- Des cas d'élargissement et d'affaiblissement de la paroi aortique ou de déchirure de la paroi aortique (anévrismes et dissections), qui peuvent se rompre et mettre en jeu le pronostic vital, ainsi que de fuite de valves cardiaques ont été signalés chez des patients recevant des fluoroquinolones. Voir également rubrique 2.

ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTER IMMEDIATEMENT UN MEDECIN DANS LES CAS SUIVANTS:

- en cas d'apparition d'une réaction allergique à type de gonflement de la gorge, des lèvres, de la langue ou de la face (avec des difficultés à respirer ou à avaler) ou de picotement;

- en cas d'apparition d'une réaction sévère lors de l'exposition au soleil ainsi que d'une réaction cutanée à type d'éruption, d'œdème ou de cloques;

- en cas d'apparition de douleur dans les tendons (tendinite, rupture tendineuse);

- en cas d'aggravation des symptômes de votre myasthénie.

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 fatigue, des troubles de la mémoire et de la concentration, des troubles mentaux (incluant troubles du sommeil, anxiété, attaques de panique, dépression et idées suicidaires), 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.

Déclaration des effets secondaires

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d’informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER NORFLOXACINE EG 400 mg, comprimé pelliculé ?

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

N’utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l’emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précaution particulière de conservation.

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

6. CONTENU DE L’EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient NORFLOXACINE EG 400 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est :

Norfloxacine..... 400 mg

Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont :

Noyau: povidone K25, carboxyméthylamidon sodique de type A, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline.

Pelliculage: hypromellose, talc, dioxyde de titane (E171), propylèneglycol (E1520), jaune orangé S (E110).

Qu’est-ce que NORFLOXACINE EG 400 mg, comprimé pelliculé et contenu de l’emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimés pelliculés. Boîte de 10.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

EG LABO - Laboratoires EuroGenerics
CENTRAL PARK
9-15 RUE MAURICE MALLET
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

EG LABO - Laboratoires EuroGenerics
CENTRAL PARK
9-15 RUE MAURICE MALLET
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

Fabricant

STADA ARZNEIMITTEL GMBH
STADASTRASSE 2-18
61118 BAD VILBEL
ALLEMAGNE
OU
STADA M&D SRL?
STR. TRASCAULUI, NR 10,?
RO-401135, TURDA?

ROUMANIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).