ANSM - Mis à jour le : 03/12/2024

Dénomination du médicament

OFLOXACINE SANDOZ 200 mg, comprimé pelliculé sécable
Ofloxacine

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 ou votre infirmier/ère. 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 OFLOXACINE SANDOZ 200 mg, comprimé pelliculé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre OFLOXACINE SANDOZ 200 mg, comprimé pelliculé sécable ?
3. Comment prendre OFLOXACINE SANDOZ 200 mg, comprimé pelliculé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver OFLOXACINE SANDOZ 200 mg, comprimé pelliculé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE OFLOXACINE SANDOZ 200 mg, comprimé pelliculé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : fluoroquinolones - code ATC : J01MA01.

OFLOXACINE SANDOZ est un antibiotique de la famille des quinolones, du groupe des fluoroquinolones. La substance active est l'ofloxacine. Elle agit en tuant des bactéries responsables des infections. Elle est active uniquement sur certaines souches de bactéries.

OFLOXACINE SANDOZ est indiqué pour traiter les infections bactériennes suivantes :

- certaines infections urinaires (infections de la vessie et des reins),

- certaines infections de l'appareil génital chez l'homme et la femme (par exemple : gonorrhée, une maladie sexuellement transmissible),

- certaines infections des os et des articulations,

- certaines infections des voies respiratoires,

- certaines infections des sinus,

- certaines infections cutanées,

- en cas d'exposition à la maladie du charbon.

(Voir rubrique 2. « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre OFLOXACINE SANDOZ 200 mg, comprimé pelliculé sécable ? »)

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE OFLOXACINE SANDOZ 200 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Compte tenu du risque de tendinite avec ce médicament, informez votre médecin :

- si vous prenez des médicaments corticoïdes pendant une longue période car ils peuvent favoriser le risque de tendinite et de rupture de tendon avec la prise concomitante d'OFLOXACINE SANDOZ,

- si vous avez une activité sportive intense,

- et/ou si vous avez déjà eu des tendinites.

Ne prenez jamais OFLOXACINE SANDOZ 200 mg, comprimé pelliculé sécable :

- si vous êtes allergique à l'ofloxacine, aux autres quinolones ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6. Les signes d'une réaction allergique peuvent comprendre une éruption cutanée, des difficultés à respirer ou à avaler, un gonflement des lèvres, de la face, de la gorge ou de la langue,

- si vous souffrez d'épilepsie,

- si vous avez déjà eu des problèmes aux tendons avec des antibiotiques de la même famille que OFLOXACINE SANDOZ. Un tendon lie le muscle au squelette,

- si vous êtes un enfant ou un adolescent en période de croissance (voir « Avertissements et précautions »),

- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre OFLOXACINE SANDOZ.

Chez l'enfant et l'adolescent

OFLOXACINE SANDOZ comprimé pelliculé sécable pourra être utilisé chez l'enfant à partir de l'âge de 6 ans (cette barrière d'âge est due à la forme pharmaceutique, considérant que toute prise de comprimé est déconseillée chez l'enfant âgé de moins de 6 ans car elle peut entraîner une fausse route) et chez l'adolescent, exceptionnellement, sous le contrôle d'un spécialiste, pour traiter certaines infections bactériennes sévères qui n'ont pas pu être traitées par d'autres antibiotiques.

Avant de prendre OFLOXACINE SANDOZ 200 mg, comprimé pelliculé sécable :

Vous ne devez pas prendre d'antibiotiques de la famille des fluoroquinolones/quinolones, incluant l'ofloxacine, 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.

Prévenez votre médecin ou votre pharmacien si :

- vous prenez des corticoïdes (voir rubrique « Autres médicaments et OFLOXACINE SANDOZ 200 mg, comprimé pelliculé sécable »),
- vous avez déjà eu des tendinites,
- vous avez déjà présenté des problèmes rénaux car il pourra être nécessaire d'adapter votre traitement,
- vous avez subi une transplantation,
- vous avez des problèmes au foie,
- vous avez ou avez déjà eu des problèmes neurologiques dont des convulsions, ou des problèmes psychiatriques,
- vous souffrez de myasthénie (maladie rare qui entraîne une faiblesse musculaire) car ce médicament peut aggraver votre état,
- vous avez un problème cardiaque : la prudence est recommandée pendant la prise d'un médicament tel que l'ofloxacine, si vous êtes né ou si vous avez des antécédents familiaux d'allongement de l'intervalle QT (observé sur l'ECG, enregistrement électrique du cœur), ou si vous avez un déséquilibre des électrolytes (en particulier des concentrations faibles en potassium ou magnésium dans le sang), un rythme cardiaque très lent (bradycardie), un cœur faible (insuffisance cardiaque), un antécédent de crise cardiaque (infarctus du myocarde), ou si vous êtes une femme ou une personne âgée ou si vous prenez des médicaments qui peuvent entraîner certaines modifications anormales de l'ECG (voir rubrique « Autres médicaments et OFLOXACINE SANDOZ 200 mg, comprimé pelliculé sécable »),
- 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 présentez 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 tels que syndrome de Marfan, ou syndrome vasculaire d'Ehlers-Danlos, syndrome de Turner, syndrome de Sjögren [une maladie auto-immune inflammatoire], ou des troubles vasculaires tels que l'artérite de Takayasu, l'artérite à cellules géantes (ou maladie de Horton), la maladie de Behçet, l'hypertension artérielle, ou une athérosclérose connue, la polyarthrite rhumatoïde [une maladie des articulations] ou l'endocardite [une infection du cœur]),

- vous êtes diabétique : 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 (coma hypoglycémique) 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,

- vous ou un membre de votre famille êtes atteint d'un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase car vous pourriez alors risquer de présenter des problèmes sanguins graves (destruction des globules rouges) quand vous allez prendre ce médicament.

Pendant la prise d'OFLOXACINE SANDOZ 200 mg, comprimé pelliculé sécable :

Arrêtez de prendre OFLOXACINE SANDOZ et consultez immédiatement un médecin si vous constatez l'un des effets indésirables graves suivants - vous pouvez avoir besoin d'un traitement médical en urgence :

- réaction allergique sévère et soudaine (réaction/choc anaphylactique). Dès la première dose, il existe un risque de survenue de réaction allergique sévère pouvant se manifester 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 OFLOXACINE SANDOZ car votre vie pourrait être mise en danger, et contactez immédiatement votre médecin,

- apparition de bulles avec décollement de la peau, en particulier au niveau de la bouche, des yeux ou des organes génitaux, pouvant rapidement s'étendre à tout le corps et mettre votre vie en danger (syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell) (voir rubrique 4. « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »). Prévenez immédiatement votre médecin si des réactions apparaissent au niveau de la peau ou des muqueuses,

- baisse de la glycémie (taux de sucre dans le sang). Cette baisse a été rapportée plus fréquemment chez les personnes âgées, en général chez les patients diabétiques. La baisse du taux de sucre dans le sang peut entraîner un coma (coma hypoglycémique). Un autre traitement antibactérien devra être envisagé,

- effets indésirables graves, durables, invalidants et potentiellement irréversibles :

Les médicaments antibactériens de type fluoroquinolone/quinolone, y compris ce médicament, 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 ce médicament, 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 l'ofloxacine. 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 ce médicament, 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. Attention à la reprise de la marche si vous étiez alité depuis quelques jours en raison du risque de rupture de tendon. Les antibiotiques de la famille des quinolones, dont OFLOXACINE SANDOZ fait partie, ne devront plus vous être prescrits.

Plus spécifiquement chez l'enfant, le risque de survenue d'une inflammation des articulations doit être plus particulièrement surveillé. Si des douleurs articulaires apparaissent chez l'enfant au cours du traitement par l'ofloxacine, celui-ci doit être interrompu, l'articulation concernée mise au repos. Prévenez immédiatement votre médecin, un avis spécialisé devrait être requis,

- si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, des effets indésirables neurologiques (crises convulsives) pourraient se produire. S'ils surviennent, arrêtez OFLOXACINE SANDOZ et contactez immédiatement votre médecin,

- des réactions psychiatriques peuvent survenir avec OFLOXACINE SANDOZ. Si vous souffrez de dépression ou de psychose, vos symptômes pourraient s'aggraver lors du traitement par OFLOXACINE SANDOZ. Dans ces cas, arrêtez OFLOXACINE SANDOZ et contactez immédiatement votre médecin,

- 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 ce médicament et informez-en immédiatement votre médecin afin de prévenir une évolution vers un état potentiellement irréversible,

- une diarrhée peut se produire lors de la prise d'antibiotiques, y compris avec OFLOXACINE SANDOZ, 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 OFLOXACINE SANDOZ, car votre vie pourrait être mise en danger. Ne prenez pas de médicaments destinés à bloquer ou ralentir le transit intestinal et contactez votre médecin,

- OFLOXACINE SANDOZ peut provoquer des troubles hépatiques. Si vous remarquez le moindre symptôme de type perte d'appétit, ictère (jaunisse), urines foncées, démangeaisons ou sensibilité de l'estomac à la palpation, arrêtez de prendre OFLOXACINE SANDOZ et contactez immédiatement votre médecin,

- si vous souffrez de myasthénie, et si survient une aggravation de votre maladie à type de faiblesse des muscles respiratoires, arrêtez OFLOXACINE SANDOZ et contactez immédiatement votre médecin.

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

- 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 d'un hôpital. 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,

- prévenez le médecin ou le laboratoire d'analyses que vous prenez OFLOXACINE SANDOZ si vous devez subir un prélèvement de sang ou d'urines (voir « Interactions avec les tests de laboratoire »),

- OFLOXACINE SANDOZ 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/le pharynx/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. Il est important d'indiquer à votre médecin que vous prenez ce médicament,

- si votre vision s'altère ou si vous observez des troubles de la vision, prévenez votre médecin et consultez immédiatement un ophtalmologiste,

- prévenez votre médecin 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 l'ofloxacine,

- votre peau devient plus sensible au soleil et aux rayons ultraviolets (UV) lorsque vous prenez OFLOXACINE SANDOZ. Pendant votre traitement et dans les 48 heures suivant l'arrêt de votre traitement, évitez toute exposition prolongée au soleil ou aux rayons UV artificiels comme ceux des cabines de bronzage.

Si vous avez des questions sur les situations décrites ci-dessus, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre OFLOXACINE SANDOZ.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et OFLOXACINE SANDOZ 200 mg, comprimé pelliculé sécable

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

OFLOXACINE SANDOZ peut avoir une incidence sur l'effet de certains médicaments, et certains médicaments peuvent influer sur l'effet d'OFLOXACINE SANDOZ.

Prévenez votre médecin si vous prenez les médicaments listés ci-dessous car cela peut avoir une incidence sur la survenue d'effets indésirables :

- des corticoïdes (utilisés contre l'inflammation). Vous pouvez être plus exposé à une inflammation et/ou une rupture des tendons,

- des anticoagulants oraux (destinés à fluidifier le sang). Vous pouvez être sujet à des saignements. Votre médecin vous fera faire des contrôles sanguins pour vérifier votre coagulation,

- de la théophylline (utilisée dans des problèmes respiratoires). Vous pouvez être sujet à convulser si vous prenez OFLOXACINE SANDOZ,

- des anti-inflammatoires non stéroïdiens (utilisés contre l'inflammation et la douleur) tels que l'aspirine, l'ibuprofène, le fenbufène, le kétoprofène, l'indométacine. Vous pouvez être sujet à convulser si vous prenez OFLOXACINE SANDOZ,

- des médicaments qui peuvent modifier le rythme cardiaque tels que des médicaments qui appartiennent au groupe des anti-arythmiques (par exemple, la quinidine, l'hydroquinidine, le disopyramide, l'amiodarone, le sotalol, le dofétilide, l'ibutilide), des antidépresseurs tricycliques, certains antibiotiques (appartenant à la famille des macrolides) ou certains antipsychotiques,

- du probénécide (utilisé dans la goutte), de la cimétidine (utilisée dans les ulcères de l'estomac et les brûlures de l'œsophage), du furosémide (pour augmenter la production d'urine) ou du méthotrexate (utilisé notamment dans certains cancers). Si vous avez des problèmes rénaux, votre médecin devra ajuster les doses.

Prévenez votre médecin si vous prenez :

- du mycophénolate mofétil (utilisé pour prévenir le rejet d'organe) car ce médicament risque d'être moins efficace,

- du glibenclamide (utilisé pour traiter le diabète).

Ne prenez pas OFLOXACINE SANDOZ au même moment que les médicaments suivants car ils peuvent affecter l'effet d'OFLOXACINE SANDOZ : médicaments contenant du fer (contre l'anémie), du zinc, anti-acides contenant du magnésium ou de l'aluminium (contre l'acidité et les brûlures d'estomac), sucralfate (utilisé dans les ulcères de l'estomac), strontium (utilisé dans le traitement de l'ostéoporose) : à prendre à distance d'OFLOXACINE SANDOZ (plus de 2 heures).

Interactions avec les tests de laboratoire

Tests urinaires sur les opiacés (utilisés contre la douleur) : OFLOXACINE SANDOZ peut donner des résultats faussement positifs lors de la recherche d'opiacés dans les urines. Si un test urinaire est effectué, prévenez le médecin que vous prenez OFLOXACINE SANDOZ.

Tests sur la tuberculose : la prise d'OFLOXACINE SANDOZ peut rendre faussement négatifs des résultats de tests de laboratoire concernant la recherche de la bactérie responsable de la tuberculose.

OFLOXACINE SANDOZ 200 mg, comprimé pelliculé sécable avec des aliments et boissons

Sans objet.

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.

OFLOXACINE SANDOZ ne doit pas être utilisé 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.

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

Sportifs

Attention au risque de tendinite si vous avez une activité sportive intense (voir rubrique relative aux informations nécessaires avant la prise du médicament, « Avertissements et précautions »).

Conduite de véhicules et utilisation de machines

En raison du risque de troubles neurologiques, avec notamment la survenue de vertiges, de somnolence, de troubles de la vue, 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.

OFLOXACINE SANDOZ 200 mg, comprimé pelliculé sécable contient du lactose et du sodium

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

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

3. COMMENT PRENDRE OFLOXACINE SANDOZ 200 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Votre médecin vous expliquera exactement quelle dose d'OFLOXACINE SANDOZ vous devez prendre, à quelle fréquence et pendant combien de temps. Ceci dépendra du type d'infection dont vous souffrez et de sa gravité.

Se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Posologie

Chez l'adulte

La posologie usuelle est de 400 mg/jour en 2 prises (1 comprimé dosé à 200 mg matin et soir).

Dans certaines infections bronchiques, la posologie est de 400 mg/jour en une seule prise, soit 2 comprimés dosés à 200 mg en une seule fois.

Votre médecin peut dans certains cas prescrire une posologie plus importante selon la sévérité de l'infection.

La posologie pourra être adaptée chez l'insuffisant rénal ou chez l'insuffisant hépatique.

Dans le cadre de traitements exceptionnels chez l'enfant et chez l'adolescent (dose exprimée selon le poids corporel de l'enfant)

A titre indicatif, la posologie est de 10 à 15 mg/kg/jour en deux prises quotidiennes, sans dépasser 400 mg/jour en deux prises.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Avaler les comprimés avec un peu d'eau.

Les comprimés sont à prendre à jeun ou au milieu du repas. Ne pas prendre OFLOXACINE SANDOZ en même temps que des médicaments anti-acides (voir rubrique « Autres médicaments et OFLOXACINE SANDOZ 200 mg, comprimé pelliculé sécable »).

Fréquence d'administration

1 à 2 prises par jour.

Si votre médecin vous a recommandé de prendre OFLOXACINE SANDOZ en une seule prise par jour, il est préférable de prendre la prise le matin.

Durée du 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 OFLOXACINE SANDOZ 200 mg, comprimé pelliculé sécable que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Une surveillance et un traitement peuvent vous être proposés.

Si vous oubliez de prendre OFLOXACINE SANDOZ 200 mg, comprimé pelliculé sécable :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre OFLOXACINE SANDOZ 200 mg, comprimé pelliculé sécable :

Sans objet.

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 vous ressentez un des effets indésirables comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Effets indésirables peu fréquents (entre 1 et 10 personnes sur 1 000 peuvent présenter les effets suivants) :

- infections dues à un champignon, à des germes résistants aux antibiotiques,
- agitation, troubles du sommeil, difficulté à dormir,
- sensations de vertiges, maux de tête,
- irritation des yeux,
- vertiges,
- toux, rhinopharyngite,
- douleurs au ventre, diarrhée, nausées, vomissements,
- démangeaisons, éruption cutanée.

Effets indésirables rares (entre 1 et 10 personnes sur 10 000 peuvent présenter les effets suivants) :

- réactions allergiques sévères (réactions anaphylactiques ou anaphylactoïdes, gonflement de la peau) (voir rubrique 2. « Avertissements et précautions »),
- perte d’appétit,
- troubles psychiatriques [par exemple des impressions visuelles ou auditives non réelles (hallucinations, paranoïa), une modification de votre opinion ou de vos pensées (réactions psychotiques) avec un risque de pensées suicidaires ou de passage à l’acte], anxiété, confusion, cauchemars, dépression,
- délire (état confusionnel aigu),
- somnolence, sensation de picotements ou de fourmillements, troubles du goût, perturbation de l’odorat,
- troubles de la vue,
- baisse de la tension artérielle,
- rythme cardiaque rapide,

- difficultés respiratoires, gêne respiratoire,

- inflammation de l’intestin, parfois avec du sang,

- élévation du taux d’enzymes mesurant le fonctionnement du foie, augmentation de la quantité de bilirubine (différentes substances présentes dans le sang),

- urticaire (éruption cutanée identique à celle provoquée par la piqûre d'ortie), bouffées de chaleur, transpiration excessive, éruption sur la peau avec du pus,

- inflammation des tendons,

- augmentation de la créatininémie (mesure du fonctionnement du rein),

- baisse du taux de sucre dans le sang entraînant un coma (coma hypoglycémique). Ceci est important pour les personnes diabétiques (voir rubrique 2. « Avertissements et précautions »),

- troubles de la mémoire.

Effets indésirables très rares (moins de 1 personne sur 10 000 peut présenter les effets suivants) :

- diminution du nombre des globules rouges ou de certains globules blancs (anémie, leucopénie), concentration élevée des éosinophiles (une sorte de globules blancs), diminution des cellules présentes dans le sang servant à la coagulation sanguine (plaquettes),

- réactions allergiques sévères (chocs anaphylactiques ou anaphylactoïdes [brusque gonflement du visage et du cou avec des difficultés respiratoires pouvant mettre la vie du patient en danger] (voir rubrique 2. « Avertissements et précautions »),

- atteintes des nerfs des membres qui peuvent occasionner des troubles moteurs ou sensitifs (faiblesse musculaire, douleurs, brûlures, picotements, engourdissement) (voir rubrique 2. « Avertissements et précautions »), convulsions, troubles neurologiques à type de tremblements au repos, de rigidité et de mouvements lents, troubles pour coordonner les mouvements,

- sifflements ou bourdonnements dans l'oreille, perte de l'audition,

- diarrhée sévère, persistante, avec la présence de sang ou de mucus dans les selles (voir rubrique 2. « Avertissements et précautions »),

- jaunisse,

- réactions cutanées pouvant être sévères avec des bulles, réactions cutanées lors d'une exposition au soleil ou aux UV (voir rubrique 2. « Avertissements et précautions »), éruption due au médicament, « bleus » ou petites tâches rouges sur la peau, inflammation des vaisseaux pouvant conduire exceptionnellement à une atteinte grave de la peau,

- douleurs articulaires, douleurs musculaires, rupture des tendons (par exemple du tendon d'Achille) qui peut survenir dans les 2 jours après le début du traitement et qui peut atteindre les deux côtés du corps,

- défaillance du fonctionnement du rein.

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

- chute importante du nombre de certains globules blancs,

- insuffisance de la moelle,

- diminution ou augmentation du taux de sucre dans le sang généralement chez les patients diabétiques traités par des anti-diabétiques (voir rubrique 2. « Avertissements et précautions »),

- nervosité, troubles psychiatriques et dépression pouvant mettre la vie du patient en danger avec idées ou actes suicidaires (voir rubrique 2. « Avertissements et précautions »),

- tremblements, mouvements incontrôlables (dyskinésie), absence de goût (agueusie), évanouissement (syncope),

- difficultés auditives,

- rythme cardiaque anormalement rapide, rythme cardiaque irrégulier pouvant mettre en jeu le pronostic vital (appelé « allongement de l'intervalle QT » qui s'observe sur l'ECG, enregistrement électrique du cœur) (voir rubrique 2. « Avertissements et précautions » et voir rubrique 3. « Comment prendre OFLOXACINE SANDOZ 200 mg, comprimé pelliculé sécable »),

- allergie au niveau des poumons, difficultés respiratoires sévères,

- difficulté pour digérer (dyspepsie), flatulence, constipation, inflammation du pancréas (pancréatite),

- atteinte du foie pouvant être sévère, perte d’appétit, coloration jaune de la peau et des yeux, urines foncées, démangeaison, ou douleur à l’estomac (abdomen). Ces symptômes peuvent être les signes de problèmes hépatiques qui pourraient inclure une insuffisance hépatique mortelle (voir rubrique 2. « Avertissements et précautions »),

- éruptions cutanées (syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell) à type de décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre de façon très grave à tout le corps et qui nécessite immédiatement la consultation d'un médecin, rougeur se généralisant à tout le corps avec des pustules et accompagnée de fièvre (pustulose exanthématique aiguë généralisée), éruption due au médicament, inflammation de la bouche (stomatite),

- rougeur cutanée avec desquamation importante (dermatite exfoliative),

- inflammation de l'œil (uvéite),

- atteinte grave des muscles, faiblesse des muscles, déchirure des muscles, rupture des muscles, rupture de ligament, maladie touchant les articulations et provoquant des douleurs avec gonflement et déformation (arthrite),

- aggravation de myasthénie (maladie neuromusculaire) (voir rubrique 2. « Avertissements et précautions »),

- atteinte des reins,

- crises de porphyries chez les patients atteints de cette maladie héréditaire,

- augmentation modérée de certaines enzymes du foie (transaminases), exceptionnellement hépatite,

- fatigue, fièvre, douleur (incluant douleur du dos, de la poitrine et des extrémités),

- maux de tête persistants avec ou sans trouble de la vision (hypertension intracrânienne bénigne),

- 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 effets sur la santé mentale (qui peuvent inclure des troubles du sommeil, de l'anxiété, des crises de panique, de la dépression et des 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,

- 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.

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 OFLOXACINE SANDOZ 200 mg, comprimé pelliculé sécable ?

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 après {EXP}. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières 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 OFLOXACINE SANDOZ 200 mg, comprimé pelliculé sécable

- La substance active est :

Ofloxacine..... 200 mg

Pour un comprimé pelliculé sécable.

- Les autres composants sont :

Noyau : amidon de maïs, lactose anhydre, cellulose microcristalline, hydroxypropylcellulose (E463), polysorbate 80, stéarate de magnésium, carboxyméthylamidon sodique de type A, silice colloïdale anhydre, talc.

Pelliculage : OPADRY OY-S-58910 BLANC (hypromellose (E464), dioxyde de titane (E171), macrogol 400, talc).

Qu’est-ce que OFLOXACINE SANDOZ 200 mg, comprimé pelliculé sécable et contenu de l’emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé sécable. Boîte de 10, 50 ou 100.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
49 AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRET

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
9 PLACE MARIE-JEANNE BASSOT
92300 LEVALLOIS-PERRET

Fabricant

TERAPIA S.A.
STR. FABRICII NR. 124
400 632 CLUJ NAPOCA
ROUMANIE

Ou
SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES EUROPE B.V.

POLARISAVENUE 87
2132 JH HOOFDDORP
PAYS-BAS

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).

CONSEILS / EDUCATION SANITAIRE

QUE SAVOIR SUR LES ANTIBIOTIQUES ?

Les antibiotiques sont efficaces pour combattre les infections dues aux bactéries. Ils ne sont pas efficaces contre les infections dues aux virus.

Aussi, votre médecin a choisi de vous prescrire cet antibiotique parce qu'il convient précisément à votre cas et à votre maladie actuelle.

Les bactéries ont la capacité de survivre ou de se reproduire malgré l'action d'un antibiotique. Ce phénomène est appelé résistance : il rend certains traitements antibiotiques inactifs.

La résistance s'accroît par l'usage abusif ou inapproprié des antibiotiques.

Vous risquez de favoriser l'apparition de bactéries résistantes et donc de retarder votre guérison ou même de rendre inactif ce médicament, si vous ne respectez pas :

- la dose à prendre,
- les moments de prise,
- et la durée de traitement.

En conséquence, pour préserver l'efficacité de ce médicament :

1- N'utilisez un antibiotique que lorsque votre médecin vous l'a prescrit.

2- Respectez strictement votre ordonnance.

3- Ne réutilisez pas un antibiotique sans prescription médicale même si vous pensez combattre une maladie apparemment semblable.

4- Ne donnez jamais votre antibiotique à une autre personne, il n'est peut-être pas adapté à sa maladie.

5- Une fois votre traitement terminé, rapportez à votre pharmacien toutes les boîtes entamées pour une destruction correcte et appropriée de ce médicament.