

## **NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR**

### **Norfloxacin EG 400 mg comprimés pelliculés**

Norfloxacin

**Veillez 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 Norfloxacin EG et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Norfloxacin EG?
3. Comment prendre Norfloxacin EG?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Norfloxacin EG?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Norfloxacin EG et dans quel cas est-il utilisé?**

Norfloxacin EG contient la substance active norfloxacin.

La norfloxacin appartient à un groupe de médicaments antibiotiques connus sous le nom de fluoroquinolones. La norfloxacin est un antibiotique «à large spectre» et agit contre une large gamme d'infections.

#### **Norfloxacin EG est utilisé**

- dans le traitement des infections des voies urinaires supérieures et inférieures, compliquées et non compliquées, aiguës et chroniques (à l'exception de la pyélonéphrite compliquée: une inflammation compliquée des reins causée par une infection)

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Norfloxacin EG?**

##### **Ne prenez jamais Norfloxacin EG:**

- si vous êtes allergique à la norfloxacin ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes allergique (hypersensible) à un autre antibiotique de type quinolones (votre médecin saura de quoi il s'agit)
- si vous êtes allergique (hypersensible) au colorant jaune orangé (E110)
- si vous avez des antécédents d'inflammation du tendon (tendinite) et/ou de déchirure du tendon liées à un traitement par fluoroquinolones
- si vous êtes un enfant ou un adolescent de moins de 18 ans en phase de croissance
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez
- si vous prenez de la tizanidine (voir rubrique 2 "Autres médicaments et Norfloxacin EG")

#### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Norfloxacin EG, en particulier si vous souffrez ou avez souffert d'une affection médicale ou d'une maladie suivante:

- 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 avez reçu un diagnostic de fuite des valves cardiaques (régurgitation des valves cardiaques);
- si 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 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, 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]).

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

Si vous ressentez une douleur soudaine et intense dans l'abdomen, la poitrine ou le dos, qui peuvent être des symptômes d'un anévrisme et d'une dissection aortiques, rendez-vous immédiatement aux urgences. 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 coeur rapides ou irréguliers), vous devez en informer un médecin immédiatement.

Les antibiotiques de la famille des quinolones peuvent provoquer 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.

### **Effets indésirables graves, durables, invalidants et potentiellement irréversibles**

Les médicaments antibactériens de type fluoroquinolone/quinolone, y compris Norfloxacin EG, 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 produit, 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.

### **Réactions d'hypersensibilité**

Certains patients ont présenté des réactions allergiques sévères qui ont parfois été fatales lors de la prise d'antibiotiques de type quinolones. Les symptômes d'une réaction allergique peuvent inclure un gonflement de la peau du visage, des membres, de la langue ou de la gorge, et des difficultés respiratoires. Si vous faites une réaction allergique:

- arrêtez de prendre Norfloxacin EG
- consultez immédiatement votre médecin pour un traitement d'urgence

### **Maladie hépatique**

Une insuffisance hépatique (incapacité sévère et potentiellement fatale du foie à assurer ses fonctions métaboliques normales) a été rapportée pendant le traitement par Norfloxacin EG (voir rubrique 4). Si vous remarquez tout symptôme tel qu'une perte d'appétit, une jaunisse (jaunissement de la peau), des urines foncées, des démangeaisons ou des maux d'estomac, arrêtez de prendre Norfloxacin EG et prenez immédiatement contact avec votre médecin.

### **Inflammation et/ou déchirure du tendon**

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 Norfloxacin EG. 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 Norfloxacin EG, 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.

### **Epilepsie et troubles du système nerveux central**

- épilepsie ou convulsions (spasmes). Celles-ci peuvent s'aggraver.
- troubles mentaux, p. ex.: hallucinations et/ou confusion. Ceux-ci peuvent s'aggraver.
- troubles du système nerveux central tels qu'une diminution du débit de sang vers le cerveau ou un accident vasculaire cérébral

Si vos symptômes s'aggravent, vous devez arrêter le traitement et consulter votre médecin immédiatement.

### **Neuropathie périphérique**

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

### **Colite pseudomembraneuse**

La colite pseudomembraneuse est une infection causée par une inflammation du gros intestin. Elle peut provoquer une diarrhée sévère et persistante pendant ou après le traitement. Si vous présentez ces symptômes:

- vous devez arrêter immédiatement de prendre Norfloxacin EG et consultez votre médecin
- ne prenez pas de médicaments qui ralentissent le passage normal de la nourriture dans votre système

Votre médecin vous prescrira un autre médicament pour traiter vos symptômes.

### **Troubles cardiaques**

La prudence est de rigueur lors de l'utilisation de ce type de médicament, si vous êtes né avec ou présentez des antécédents familiaux d'un allongement de l'intervalle QT (observé sur l'ECG, enregistrant l'activité électrique du cœur), vous présentez un déséquilibre sodique dans le sang (en particulier un faible taux de potassium ou de magnésium dans le sang), un rythme cardiaque très lent (appelé « bradycardie »), un cœur faible (insuffisance cardiaque), des antécédents d'une crise cardiaque (infarctus du myocarde), vous êtes une femme ou une personne âgée, ou vous prenez d'autres médicaments entraînant des changements anormaux de l'ECG (voir rubrique "Autres médicaments et Norfloxacin EG").

### **Déficit en enzyme glucose-6-phosphate-déhydrogénase (G6PD)**

Vous pouvez développer un trouble des globules rouges. Ce trouble peut survenir si vous n'avez pas suffisamment d'enzyme appelée G6PD.

### **Myasthénie grave (trouble qui provoque une faiblesse musculaire)**

Si vous prenez de la norfloxacine, une myasthénie grave peut apparaître ou vos symptômes peuvent s'aggraver. Ceci peut rendre vos muscles respiratoires dangereusement faibles. Si vos symptômes s'aggravent, vous devez consulter votre médecin immédiatement.

### **Troubles de la vision**

En cas d'apparition de trouble de la vision ou de toute autre manifestation oculaire, consultez immédiatement un ophtalmologiste (voir rubrique "4. Quel sont les effets indésirables éventuels?").

### **Photosensibilité**

La norfloxacine et d'autres antibiotiques de type quinolones peuvent provoquer une sensibilité à la lumière du soleil. Vous devez également éviter toute lumière solaire forte et les périodes prolongées d'exposition au soleil. Vous ne devez pas faire de banc solaire pendant le traitement par Norfloxacine EG.

### **Maladie rénale**

Si vous souffrez d'une maladie rénale, la norfloxacine peut ne pas agir correctement sur vous.

### **Cristallurie (cristaux dans vos urines)**

Si vous prenez Norfloxacine EG pendant une période prolongée, vous pouvez développer des cristaux dans vos urines. Pour aider à éviter ces symptômes:

- ne prenez pas plus que la dose recommandée de Norfloxacine EG
- buvez beaucoup (p. ex.: eau, mais pas d'alcool)

### **Autres médicaments et Norfloxacine EG**

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

Ne prenez jamais Norfloxacine EG si vous prenez de la tizanidine (pour la spasticité musculaire en cas de sclérose en plaques).

Les médicaments suivants peuvent influencer ou être influencés par Norfloxacine EG:

- nitrofurantoïne (antibiotique)
- probénecide (utilisé dans le traitement de la goutte)
- théophylline (utilisée dans le traitement de l'asthme et de maladie pulmonaire). Le risque d'effets secondaires causés par le traitement par théophylline peut être majoré.
- caféine (présente dans certains médicaments anti-douleur). Vous devez éviter de prendre des médicaments contenant de la caféine (p. ex.: certains anti-douleurs) pendant votre traitement par Norfloxacine EG – veuillez consulter votre médecin.
- ciclosporine (utilisée pour prévenir le rejet d'un organe transplanté)
- warfarine (utilisée pour fluidifier le sang)
- anti-inflammatoires non stéroïdiens (médicaments utilisés pour la douleur et d'autres maladies)
- fenbufène (anti-inflammatoire non stéroïdien, AINS, utilisé pour soulager la douleur)

Informez votre médecin si vous prenez 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.

**Contraceptifs oraux** Vous devez savoir que la pilule contraceptive orale peut être moins efficace lorsque vous prenez Norfloxacin EG.

**Produits contenant du fer, des antiacides, du magnésium, de l'aluminium ou du zinc**

Les produits qui contiennent l'une de ces substances (p. ex.: préparations multivitaminiques, sucralfate) peuvent réduire la quantité de norfloxacin parvenant dans votre sang et vos urines.

Norfloxacin EG doit être pris 2 heures avant ou au moins 4 heures après la prise de ces produits.

**Produits contenant du calcium**

Les produits contenant du calcium peuvent également réduire la quantité de norfloxacin parvenant dans votre sang et vos urines (p. ex.: solutions nutritives orales et produits laitiers (lait ou produits laitiers liquides tels que le yaourt)). Norfloxacin EG doit être pris au moins 1 heure avant ou 2 heures après la prise de ces produits.

**Norfloxacin EG avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Vous devez prendre Norfloxacin EG l'estomac vide, 1 heure avant ou 2 heures après le repas ou la consommation de lait ou d'autres produits laitiers.

Vous ne devez pas boire d'alcool pendant votre traitement par Norfloxacin EG.

**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.

Ce médicament peut être nocif pour votre enfant à naître. Par conséquent, vous ne devez pas prendre Norfloxacin EG:

- si vous êtes enceinte
- si vous pensez l'être
- si vous planifiez une grossesse

Si vous venez à être enceinte pendant votre traitement par Norfloxacin EG, vous devez en informer votre médecin immédiatement.

Vous devez utiliser un moyen de contraception efficace pendant votre traitement par Norfloxacin EG. En cas de doute, consultez votre médecin.

Vous ne devez pas allaiter pendant votre traitement par Norfloxacin EG.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

La norfloxacin peut altérer votre temps de réaction, en particulier:

- au début du traitement
- si vous augmentez la dose
- si vous changez de médication
- si vous consommez également de l'alcool

Par conséquent, vous devez toujours faire attention lorsque vous conduisez ou que vous utilisez des machines. Si vous êtes affecté, vous ne devez pas conduire ou utiliser des machines.

**Norfloxacin EG contient du sodium**

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 Norfloxacin EG?**

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.

Votre médecin peut vous prescrire deux doses par jour. Si tel est le cas, il est préférable de prendre une dose le matin et une dose le soir. Si vous ne devez prendre qu'une dose par jour, prenez-la toujours au même moment de la journée.

Si vous prenez des antiacides, des solutions multivitaminiques ou nutritives, Norfloxacin EG doit être pris soit 2 heures avant, soit au moins 4 heures après la prise de ces produits.

Vous devez avaler les comprimés de Norfloxacin EG entiers, sans les casser, les écraser ou les mâcher. Avalez les comprimés avec une boisson, p. ex. un verre d'eau. Les comprimés doivent être pris au moins 1 heure avant ou 2 heures après le repas ou la consommation d'un produit laitier.

#### **La dose recommandée est:**

##### **Infections des voies urinaires**

Un comprimé de 400 mg deux fois par jour. La durée du traitement dépendra du type d'infection dont vous souffrez:

- ***Cystite aiguë non compliquée (chez la femme):*** le traitement dure habituellement 3 jours.
- ***Infections des voies urinaires:*** le traitement dure habituellement 7 à 10 jours. Vos symptômes peuvent rapidement s'améliorer. Même dans ce cas, vous devez continuer à prendre votre médicament aussi longtemps que votre médecin vous l'a prescrit.
- ***Infections des voies urinaires compliquées:*** le traitement dure en principe 2 à 3 semaines. Votre médecin peut prolonger la durée en fonction de la sévérité et de la localisation de votre infection.

#### **Si vous souffrez d'une maladie rénale**

Votre médecin peut contrôler votre fonction rénale en mesurant votre clairance de la créatinine. Si vous souffrez d'une maladie rénale sévère (clairance de la créatinine = 30 ml/min x 1,73m<sup>2</sup>), votre médecin peut réduire votre dose à 400 mg une fois par jour.

#### **Personnes âgées**

Si vous êtes âgé(e) et que votre fonction rénale n'est pas altérée, les doses mentionnées ci-dessus conviennent pour votre cas.

#### **Utilisation chez les enfants et les adolescents**

Les enfants et les adolescents en croissance (âgés de moins de 18 ans) ne doivent pas prendre Norfloxacin EG.

#### **Si vous avez pris plus de Norfloxacin EG que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris trop de Norfloxacin EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245), ou rendez-vous immédiatement au service d'urgence de l'hôpital le plus proche. On peut vous conseiller de boire des solutions contenant du calcium. Celles-ci empêcheront votre organisme de continuer à absorber la norfloxacin.

#### **Si vous oubliez de prendre Norfloxacin EG**

Ne vous inquiétez pas. Prenez simplement la dose suivante au moment habituel. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

#### **Si vous arrêtez de prendre Norfloxacin EG**

N'arrêtez pas brutalement de prendre votre médicament, même si vos symptômes peuvent s'améliorer rapidement. Vous devez continuer à prendre votre médicament aussi longtemps que votre médecin vous l'a prescrit, sans quoi l'infection peut réapparaître.

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 indésirables éventuels?**

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

Les effets indésirables suivants ont été rapportés:

**Arrêtez de prendre le médicament et contactez immédiatement votre médecin si vous présentez:**

- les symptômes d'un angio-œdème (réaction potentiellement fatale) tels que:
  - visage, langue ou gorge gonflé
  - difficulté à avaler
  - urticaire et difficultés respiratoires
- une réaction cutanée sévère
- une coloration jaune du blanc des yeux ou de la peau, qui peut être un symptôme d'une inflammation du foie (hépatite) ou d'une insuffisance hépatique

Les autres effets indésirables incluent:

**Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10):**

- Leucopénie (faible nombre de globules blancs)
- Neutropénie (faible nombre de globules blancs appelés neutrophiles)
- Eosinophilie (nombre élevé de globules blancs appelés éosinophiles)
- élévation des enzymes hépatiques (ASAT, ALAT, phosphatases alcalines). Il s'agit de tests sanguins qui montrent des modifications dans le fonctionnement du foie.
- Maux de tête
- Vertiges
- Etourdissements
- Somnolence
- Douleurs et crampes abdominales
- Nausée (sensation de malaise)
- Eruption

**Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100):**

- Thrombocytopénie (chute du nombre de plaquettes sanguines)
- Baisse de l'hématocrite (faible nombre de globules rouges)
- Cristallurie (apparition de cristaux dans les urines)
- Allongement du temps de prothrombine (lorsque votre sang met plus de temps à coaguler)
- Anémie hémolytique (chute du nombre de globules rouges due à leur destruction anormale, ce qui peut rendre la peau pâle et provoquer une faiblesse ou un essoufflement). Ces troubles sont parfois liés à un déficit d'une enzyme appelée glucose-6-phosphate-déhydrogénase.
- Réactions d'hypersensibilité (allergiques) telles que:
  - anaphylaxie (réaction allergique sévère; voir rubrique 2 "Avertissements et précautions")
  - angio-œdème (réaction allergique sévère, qui provoque un gonflement du visage, de la langue ou de la gorge; cette réaction peut mettre la vie du patient en danger)
  - urticaire

- néphrite interstitielle (inflammation des reins)
- pétéchies (petites taches rouges ou mauves sur le corps)
- phlyctène hémorragique (ampoules qui saignent)
- papules avec vasculite (petites grosseurs sur la peau s'accompagnant d'une inflammation des vaisseaux sanguins)
- Fatigue
- Sautes d'humeur
- Paresthésie (fourmillements)
- Insomnie (difficulté à dormir)
- Troubles du sommeil
- Dépression (sentiment de tristesse)
- Anxiété
- Nervosité
- Irritabilité
- Euphorie (sentiment de bonheur extrême)
- Désorientation
- Hallucinations (voir ou entendre des choses qui ne sont pas là)
- Confusion
- Polyneuropathie (lorsque le système nerveux de vos bras et de vos jambes ne fonctionne pas correctement), incluant le syndrome de Guillain-Barré (caractérisé par une faiblesse affectant les membres. Ce syndrome peut provoquer un engourdissement et une paralysie) (voir rubrique 2 "Avertissements et précautions").
- Convulsions (spasmes)
- Troubles psychiques et réactions psychotiques (troubles mentaux sévères)
- Révélation ou aggravation d'une myasthénie grave (maladie qui provoque une faiblesse musculaire) (voir rubrique 2 "Avertissements et précautions")
- Troubles de la vision
- Augmentation du larmoiement (production de larmes)
- Acouphène (bourdonnement dans les oreilles)
- Palpitations (sensation de vos battements de cœur)
- Acidité gastrique
- Diarrhée
- Vomissements
- Anorexie (perte de l'appétit)
- Pancréatite (inflammation du pancréas)
- Hépatite (inflammation du foie)
- élévation de la bilirubine sérique (substance chimique présente dans le sang)
- Réactions cutanées sévères:
  - dermatite exfoliative (inflammation, desquamation de la peau)
  - syndrome de Lyell (maladie cutanée sévère s'accompagnant d'une rougeur intense, d'une vésication et d'une desquamation de la peau, ressemblant à une brûlure)
  - érythème multiforme (syndrome de Stevens-Johnson; maladie grave s'accompagnant d'une vésication de la peau, de la bouche, des yeux et des parties génitales)
  - photosensibilité (augmentation de la sensibilité à la lumière du soleil)
  - prurit (démangeaisons)
- Arthrite (inflammation des articulations)
- Myalgie (douleur musculaire)
- Arthralgie (douleur articulaire)
- Tendinite (inflammation des tendons)
- Tendovaginite (inflammation d'un tendon et de la gaine d'un tendon)

- Augmentation de l'urée sérique et de la créatinine sérique (indiquant une aggravation de la fonction rénale)
- Candidose vaginale (muguet)

**Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1000):**

- Colite pseudomembraneuse (inflammation de l'intestin provoquant de la fièvre, des douleurs abdominales ou une diarrhée; voir rubrique 2 "Avertissements et précautions")
- Dans certains cas, une inflammation du tendon d'Achille a été observée. Cette inflammation peut mener à la déchirure du talon d'Achille (voir rubrique 2 "Avertissements et précautions").

**Très rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10000):**

- Hépatite cholestatique (inflammation du foie où la bile ne s'écoule pas correctement)
- Nécrose hépatique (mort du tissu hépatique)
- Rhabdomyolyse (maladie musculaire causée par la destruction de cellules musculaires, pouvant entraîner des problèmes rénaux)
- Fièvre, maux de gorge et sentiment général et persistant de malaise à cause d'une réduction du nombre des globules blancs (agranulocytose)

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

- Le colorant jaune orangé (E110) peut provoquer des réactions allergiques
- Diminution du sens du toucher (hypoesthésie)
- Insuffisance hépatique, incluant des cas fatals (voir rubrique 2 "Avertissements et précautions")
- Accélération anormale du rythme cardiaque, rythme cardiaque irrégulier mortellement grave, altération du rythme cardiaque (appelée « allongement de l'intervalle QT », observé sur l'ECG enregistrant l'activité électrique du cœur).
- Syndrome associé à une altération de l'excrétion d'eau et à de faibles taux de sodium (syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique [SIADH])
- 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.

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: **Belgique:** Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou – site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be). **Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr) – Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 – Fax:

(+33) 3 83 65 61 33 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu) – Tél.: (+352) 247-85592 – Fax: (+352) 247-95615. Lien pour le formulaire: <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. Comment conserver Norfloxacin EG?

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

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

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.

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 plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. Contenu de l'emballage et autres informations

### Ce que contient Norfloxacin EG

La substance active est la norfloxacin.

Chaque comprimé pelliculé de Norfloxacin EG contient 400 mg de norfloxacin.

Les autres composants sont:

Noyau du comprimé:

- Povidone
- Glycolate d'amidon sodique
- Cellulose microcristalline
- Silice colloïdale anhydre
- Stéarate de magnésium
- Eau purifiée

Pelliculage:

- Hypromellose
- Talc
- Propylène glycol
- Jaune orangé (E110)
- Dioxyde de titane (E171)

### Aspect de Norfloxacin EG et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés de Norfloxacin EG sont ronds, oranges et pelliculés, avec une barre de cassure d'un côté.

Norfloxacin EG est disponible sous plaquettes en Aluminium PVC/PVDC.

Conditionnements: 6, 10, 14, 16, 20, 28, 30, 50, 56 et 100 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant**

*Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché*

EG (Eurogenerics) SA – Esplanade Heysel b22 – 1020 Bruxelles

*Fabricants*

- 1) Sanico NV – Veedijk 59 – 2300 Turnhout
- 2) Stada Arzneimittel AG – Stadastraße 2-18 – 61118 Bad Vilbel – Allemagne
- 3) Stadapharm GmbH – Stadastraße 2-18 – 61118 Bad Vilbel – Allemagne
- 4) Stada Arzneimittel Ges.m.b.H – Muthgasse 36/2 – 1190 Vienne - Autriche

**Numéro d'autorisation de mise sur le marché:** BE215677

**Mode de délivrance:** sur prescription médicale

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/mise à jour est 02/2021 / 11/2020.**