

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Ofloxacin EG 200 mg comprimés pelliculés

Ofloxacin

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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet secondaire qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?

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

1. Qu'est-ce qu'Ofloxacin EG et dans quel cas est-il utilisé?

Ofloxacin EG est un médicament utilisé pour traiter les infections bactériennes.

Ofloxacin EG est utilisé:

Pour le traitement des infections bactériennes causées par des bactéries sensibles à l'ofloxacin:

- Sinusite bactérienne chronique
- Otite moyenne purulente chronique
- Infections compliquées de l'abdomen
- Infections aiguës ayant atteint les reins (pyélonéphrite)
- Infections compliquées des voies urinaires
- Inflammation de l'urètre et du col de l'utérus due à une bactérie transmise par contact sexuel (*Neisseria gonorrhoeae*)

L'ofloxacin ne doit être utilisée que si d'autres antibiotiques habituellement recommandés pour le traitement initial de ces infections sont considérés comme non appropriés par votre médecin:

- Exacerbation aiguë d'une bronchopneumopathie chronique obstructive et inflammation chronique des bronches causée par des pathogènes à gram négatif
- Pneumonie communautaire
- Infections du tractus gastro-intestinal (p. ex. diarrhée du voyageur)
- Cystite aiguë non compliquée

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Ofloxacin EG?

Ne prenez jamais Ofloxacin EG:

- si vous êtes allergique à l'ofloxacin, à tout autre antibiotique de type quinolones ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- chez les patients épileptiques.
- chez les patients ayant des antécédents d'affections/de lésions des tendons liés à un traitement antérieur par des antibiotiques de type fluoroquinolones.

- chez les enfants et les adolescents en phase de croissance.
- pendant la grossesse (voir rubrique 2 « Grossesse, allaitement et fertilité»*).
- pendant l'allaitement (voir rubrique 2 « Grossesse, allaitement et fertilité»*).

* Car il n'est pas possible d'exclure totalement le risque d'atteinte du cartilage articulaire.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Ofloxacin 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).
- 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 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 (p. ex. des troubles du tissu conjonctif comme le syndrome de Marfan ou le syndrome vasculaire 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 cœur]).

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 cœur rapides ou irréguliers), vous devez en informer un médecin immédiatement.

Réactions antérieures à d'autres quinolones

Si vous avez présenté des effets indésirables graves (p. ex. des réactions neurologiques sévères) à d'autres quinolones, vous avez un risque accru d'avoir une réaction similaire à l'ofloxacin.

Avant de prendre ce médicament

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

Effets indésirables graves, durables, invalidants et potentiellement irréversibles

Les médicaments antibactériens de type fluoroquinolones/quinolones, y compris Ofloxacin 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 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 Ofloxacin EG, 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.

Allongement de l'intervalle QT

La prudence est de rigueur lors de l'utilisation d'Ofloxacin EG si vous présentez un allongement de

l'intervalle QT à la naissance ou si ce trouble fait partie de vos antécédents familiaux (cet allongement est observé à l'ECG, un examen qui enregistre l'activité électrique du cœur). Cela peut être le cas si:

- vous souffrez de certaines maladies cardiaques (insuffisance cardiaque, crise cardiaque, rythme cardiaque lent, allongement congénital de l'intervalle QT)
- vous utilisez simultanément des médicaments connus pour allonger l'intervalle QT (p. ex. antiarythmiques de classes IA et III, antidépresseurs tricycliques, macrolides, médicaments psychotropes)
- vous présentez un déséquilibre des sels dans le sang (p. ex. un faible taux de potassium ou de magnésium dans le sang)
- vous êtes une personne âgée
- vous êtes de sexe féminin

Réactions anaphylactiques et anaphylactoïdes

Des réactions d'hypersensibilité et des réactions allergiques, allant jusqu'au choc menaçant le pronostic vital, ont été rapportées. Si vous présentez une réaction de ce type, vous devez arrêter immédiatement d'utiliser Ofloxacin EG et appeler un médecin urgentiste.

Si vous présentez des réactions au niveau de la peau ou des muqueuses, prenez immédiatement contact avec votre médecin avant de poursuivre le traitement.

Maladies causées par le pathogène *Clostridium difficile*

Informez immédiatement un médecin si vous présentez une diarrhée intense, persistante, parfois sanguinolente (contenant du sang) pendant le traitement par Ofloxacin EG ou jusqu'à 10 semaines après la fin du traitement. Dans de très rares cas, cette diarrhée peut être un signe de maladie grave (la colite pseudomembraneuse), qui nécessite la mise en place immédiate d'un traitement approprié. Dans cette situation, il ne faut pas prendre de médicaments qui inhibent le transit intestinal.

Patients présentant une tendance aux convulsions

Si vous êtes épileptique ou que vous avez tendance à développer des convulsions, vous ne devez pas prendre Ofloxacin EG. Comme avec d'autres quinolones, une prudence extrême est requise lorsque Ofloxacin EG est pris simultanément à un traitement par fenbufène ou des anti-inflammatoires similaires de type non-cortisone. Cette mise en garde s'applique aussi aux médicaments qui abaissent le seuil de crises convulsives (p. ex. théophylline).

Psychoses

La prudence est de mise pendant le traitement par Ofloxacin EG si vous souffrez de psychose ou si vous avez souffert d'une maladie psychiatrique dans le passé.

Des troubles psychotiques ont été rapportés pendant le traitement par ofloxacin.

Dans certains cas, ces troubles ont évolué en pensées suicidaires ou en comportement de type auto-mutilation, y compris des tentatives de suicide. À tout moment, si vous développez des pensées d'auto-mutilation ou des pensées suicidaires, consultez votre médecin ou rendez-vous immédiatement dans un hôpital.

Inflammation et rupture du tendon

Pendant la prise de ce médicament

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 Ofloxacin 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 Ofloxacin 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.

Neuropathies périphériques

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

Traitement simultané par anticoagulants

Si vous êtes également traité(e) par un anticoagulant (p. ex. la warfarine), votre médecin vous surveillera étroitement.

Myasthénie grave

L'ofloxacine n'est pas recommandée chez les patients atteints de myasthénie grave.

Troubles de la vision

Si vous présentez une altération de la vision ou tout trouble oculaire, consultez votre ophtalmologue immédiatement.

Analyses biologiques dosant des paramètres urinaires

La recherche d'opiacés ou de porphyrines dans les urines peut produire des résultats faussement positifs.

Photosensibilisation

Bien que les cas d'augmentation de la sensibilité à la lumière pendant le traitement par Ofloxacine EG et dans les 48 heures suivant le traitement soient très rares, il est recommandé d'éviter toute exposition intense au soleil ou aux rayons UV artificiels (p. ex. solaire en haute altitude, solarium).

Antibiotiques

Le traitement prolongé par des antibiotiques, particulièrement, peut entraîner une augmentation des pathogènes non sensibles au traitement.

Personnes diabétiques

Les antibiotiques de la famille des quinolones peuvent provoquer une augmentation de votre taux de sucre de 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.

Glucose-6-phosphate déshydrogénase

Les patients souffrant d'un trouble métabolique particulier (déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase) peuvent être avoir tendance à développer des réactions hémolytiques (dégradation des globules rouges) lorsqu'ils sont traités par des quinolones. Par conséquent, le traitement par ofloxacine doit être utilisé avec prudence.

Patients souffrant de maladies héréditaires rares

Ce médicament est contre-indiqué chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares).

Traitement à long terme

Lorsque le traitement par Ofloxacine EG est administré à long terme, les fonctions des reins et du foie ainsi que les paramètres sanguins doivent être contrôlés à intervalles réguliers par le médecin traitant.

Enfants et adolescents

Ofloxacine EG ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents en phase de croissance.

Patients âgés

Chez les patients âgés, un ajustement de la dose peut s'avérer nécessaire en fonction de l'âge, de la fonction rénale et de la fonction hépatique.

Patients présentant une altération de la fonction rénale

Étant donné que la substance active est principalement excrétée par les reins, votre médecin ajustera la dose si vous avez des problèmes de reins.

Patients présentant une altération de la fonction hépatique

Si votre fonction hépatique (c.-à-d. du foie) est diminuée, vous devez utiliser l'ofloxacine avec prudence car il existe un risque d'atteinte du foie. Votre médecin doit contrôler régulièrement les paramètres de votre fonction hépatique durant le traitement. En cas de présence de signes et symptômes évocateurs d'une maladie du foie, tels que perte d'appétit, jaunisse, urines foncées, démangeaisons ou sensibilité de l'abdomen à la pression, arrêtez de prendre l'ofloxacine et prévenez votre médecin sans attendre.

Autres médicaments et Ofloxacine EG

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

Des interactions peuvent survenir avec les médicaments suivants:

Antiacides, sucralfate, cations métalliques

Médicaments contenant de l'aluminium (antiacides) luttant contre l'acidité de l'estomac ou protégeant la muqueuse de l'estomac (p. ex. sucralfate); agents contenant des hydroxydes de magnésium, du phosphate d'aluminium, du zinc ou du fer. Ces médicaments doivent être pris au moins 2 heures avant et après la prise d'Ofloxacine EG.

Théophylline, fenbufène ou anti-inflammatoires non stéroïdiens similaires

Médicaments abaissant le seuil épiléptogène, comme certains médicaments utilisés dans les plaintes de rhumatisme et la douleur (les anti-inflammatoires non stéroïdiens, par ex. le fenbufène); ou encore la théophylline, un médicament contre l'asthme.

Médicaments connus pour allonger l'intervalle QT

Médicaments connus pour allonger l'intervalle QT à l'électrocardiogramme (p. ex. antiarythmiques de classes IA et III, antidépresseurs tricycliques, macrolides, médicaments psychotropes).

Antagonistes de la vitamine K

Agents qui inhibent la coagulation sanguine (dérivés coumariniques, appelés des antagonistes de la vitamine K).

Glibenclamide

Certains agents contre l'hypoglycémie (ou augmentation du taux de sucre dans le sang).

Probénécide, cimétidine, furosémide ou méthotrexate

Certains médicaments qui, comme l'ofloxacine, sont excrétés par les reins d'une certaine manière (p. ex. probénécide, cimétidine, furosémide, méthotrexate).

Corticoïdes

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 associé à ces troubles est plus élevé si vous êtes traité(e) simultanément par des corticoïdes. Les corticoïdes ne doivent pas être utilisés en présence de signes de douleur ou d'inflammation d'un tendon (voir aussi rubrique 2 « Avertissements et précautions »).

Grossesse, allaitement et fertilité

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.

Grossesse

Ofloxacin EG comprimés pelliculés ne doit pas être utilisé pendant la grossesse en raison du risque de lésions au cartilage articulaire. Par conséquent, la présence d'une grossesse doit être exclue avant le début du traitement et toute grossesse doit être évitée pendant le traitement. Informez votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous envisagez une grossesse.

Allaitement

L'ofloxacin est excrétée en petites quantités dans le lait maternel. Dès lors, Ofloxacin EG ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement. Vous devez informer votre médecin si vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Mise en garde: Ce médicament peut influencer vos capacités de réaction et votre aptitude à conduire des véhicules.

L'ofloxacin n'a qu'une influence mineure à modérée sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Certains effets indésirables (p. ex. étourdissements, somnolence, troubles visuels) peuvent survenir lors de l'utilisation d'Ofloxacin EG, et affecter vos facultés de concentration et de réaction. Ces effets diminuent vos capacités à conduire ou à utiliser des machines, et sont plus marqués lorsque vous consommez de l'alcool durant le traitement.

Ofloxacin EG contient du lactose et du sodium

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

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

3. Comment prendre Ofloxacin 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.

La dose recommandée est:

Ofloxacin EG peut être administré à une posologie de maximum 400 mg en dose unique. La dose quotidienne est généralement divisée en deux doses égales (à prendre le matin et le soir). Il est important que les intervalles entre les prises soient à peu près égaux.

Les doses quotidiennes de plus de 400 mg doivent être fractionnées en deux doses séparées et administrées en respectant des intervalles à peu près égaux entre les prises.

Indication	Dose unique et journalière	Durée habituelle du traitement
Infections aiguës non compliquées des voies urinaires	200 mg d'ofloxacin deux fois par jour	3 jours
Inflammation de l'urètre et du col de l'utérus due à une bactérie transmise par contact sexuel (<i>Neisseria gonorrhoeae</i>)	400 mg d'ofloxacin une fois par jour	Dose unique
Infections aiguës ayant atteint les reins (pyélonéphrite), infections compliquées des voies urinaires	200 mg d'ofloxacin deux fois par jour	7 à 10 jours
Exacerbation aiguë d'une bronchopneumopathie chronique obstructive et inflammation chronique des bronches causée par des pathogènes à gram négatif Pneumonie communautaire	200 à 400 mg d'ofloxacin deux fois par jour	7 à 10 jours

Sinusite bactérienne chronique	200 mg d'ofloxacine deux fois par jour	7 à 10 jours
Otite moyenne purulente chronique		
Infections du tractus gastro-intestinal (p. ex. diarrhée du voyageur)	200 mg d'ofloxacine deux fois par jour	7 à 10 jours

Votre médecin décidera si des doses plus élevées sont nécessaires dans certains cas sévères.

Patients présentant une altération de la fonction rénale

L'ofloxacine est excrétée essentiellement par les reins. Dès lors, un ajustement posologique est requis chez les patients présentant une altération de la fonction rénale. Votre médecin déterminera la dose exacte que vous devez prendre.

La dose d'entretien doit être réduite par le médecin traitant selon les recommandations ci-après:

Clairance de la créatinine	Créatinine sérique	Dose unique * [mg]	Intervalle entre les doses [h]
50 – 20 ml/min	1,5 – 5 mg/dl	100 – 200	24
< 20 ml/min ** Hémodialyse ou dialyse péritonéale	> 5 mg/dl	100 ou 200	24 48

* Selon l'indication ou l'intervalle entre les doses.

** Les concentrations sériques d'ofloxacine doivent être surveillées chez les patients présentant une altération sévère de la fonction rénale et chez les patients sous dialyse.

Patients présentant une altération de la fonction hépatique

Chez les patients présentant une altération sévère de la fonction hépatique (p. ex. cirrhose du foie avec accumulation d'eau dans l'abdomen [ascite]), l'excrétion d'ofloxacine peut être réduite. Dans de tels cas, il est donc recommandé de ne pas dépasser la dose journalière maximale de 400 mg.

Patients âgés

Il n'est pas nécessaire d'ajuster la dose d'ofloxacine sur la base du seul critère de l'âge. Cependant, chez les patients âgés, le médecin doit accorder une attention particulière à l'âge ainsi qu'aux fonctions rénale et hépatique, et ajuster la dose en conséquence.

Mode d'administration

Prendre les comprimés pelliculés sans les mâcher et avec une quantité suffisante de liquide (½ à 1 verre). Les comprimés peuvent être pris en dehors des repas. Les médicaments contre l'acidité de l'estomac ne doivent pas être pris en même temps.

Durée d'utilisation

Votre médecin décidera également de la durée du traitement. La durée du traitement varie généralement entre 7 et 10 jours, selon la sensibilité des agents pathogènes, la sévérité de l'infection et le site d'infection. Pour certaines infections, l'administration de doses uniques ou une période de traitement plus courte peuvent s'avérer suffisantes.

Il est généralement recommandé de poursuivre le traitement pendant au moins 3 jours après la disparition de la fièvre et des symptômes, c.-à-d. si les symptômes ou la gravité de la maladie s'atténuent, afin d'éviter toute nouvelle aggravation ou toute réapparition de la maladie. Ne modifiez pas le traitement sans consulter votre médecin.

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

Si vous avez pris plus d'Ofloxacine EG que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de comprimés, vous devez consulter un médecin immédiatement.

Si vous avez pris trop d'Ofloxacine EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre

pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Les plaintes suivantes peuvent survenir:

Confusion, étourdissements, altération de l'état de conscience, convulsions, plaintes gastro-intestinales.

Remarque destinée au médecin

Prise en charge du surdosage

Il peut être nécessaire de contrôler et de sécuriser les fonctions des organes et les fonctions vitales dans des conditions de soins intensives. Aucun antidote spécifique n'est connu. En cas de crampes, la sédation au moyen de diazépam est recommandée.

En cas de surdosage massif, les mesures ci-après peuvent être recommandées:

Le lavage d'estomac et l'administration d'agents absorbants et de sulfate de sodium (si possible dans les premières 30 minutes) sont recommandés pour éliminer l'ofloxacine non encore absorbée; l'administration d'antiacides est recommandée pour protéger la muqueuse de l'estomac; enfin, la diurèse est conseillée pour augmenter l'excrétion de la substance active absorbée.

Si vous oubliez de prendre Ofloxacine EG

Si vous avez manqué une dose, prenez immédiatement la dose que vous avez oubliée. Si vous avez pris trop peu d'Ofloxacine EG, vous pouvez facilement prendre la dose non prise le jour-même.

Si vous arrêtez de prendre Ofloxacine EG

N'arrêtez pas prématurément votre traitement sans consulter votre médecin; faute de quoi, l'effet du traitement pourrait être insuffisant. Pour éviter la persistance ou la réapparition de l'infection, vous devez prendre Ofloxacine EG régulièrement et à la dose prescrite par votre médecin.

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.

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

- Perte d'appétit (anorexie)
- Troubles du sommeil
- Maux de tête

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

- Prolifération de micro-organismes ou champignons non sensibles (infection fongique). En particulier, l'utilisation prolongée d'antibiotiques peut induire la prolifération d'agents pathogènes (bactéries et champignons) non sensibles (c.-à-d. résistants) (voir aussi la rubrique 2 « Avertissements et précautions »).
- Agitation
- Troubles du sommeil (insomnie)
- Nervosité
- Étourdissements
- Irritation de l'œil
- Infection de l'œil (conjonctivite)
- Sensation de tournis ou de rotation de l'environnement (vertige)
- Accélération des battements cardiaques (tachycardie)
- Palpitations
- Baisse temporaire de la tension artérielle (hypotension)

- Toux
- Inflammation du nez et de la gorge (rhinopharyngite)
- Douleurs à l'estomac
- Diarrhée
- Envie de vomir (nausées)
- Vomissements
- Démangeaisons ou éruption cutanée

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000):

- Réactions d'hypersensibilité. Consultez immédiatement votre médecin ou rendez-vous au service des urgences d'un hôpital si vous présentez des effets indésirables tels que: gonflement du visage, des lèvres, de la langue et de la gorge, difficulté à respirer, urticaire ou démangeaisons au niveau de la peau et des yeux, ou encore battements cardiaques rapides (palpitations) et sensation d'évanouissement. Ces effets peuvent être des symptômes d'une réaction allergique (réaction d'hypersensibilité) sévère.
- Réactions psychotiques (telles qu'agitation, anxiété, confusion, cauchemars, dépression et hallucinations) pouvant entraîner des comportements d'auto-mutilation
- Envie de dormir (sommolence)
- Engourdissement, sensation de fourmillements ou de brûlure au niveau de la peau, douleurs dans les mains ou les pieds (neuropathie sensorielle périphérique, une maladie du système nerveux périphérique)
- Sensation anormale de picotements, de fourmillements ou d'engourdissement (paresthésie)
- Modifications ou perte du sens du goût ou de l'odorat
- Troubles de l'équilibre
- Difficultés à parler ou à avaler, perte du contrôle de l'équilibre, visage évoquant un masque, démarche traînante, rigidité des bras et des jambes, tremblements des mains ou des doigts (symptômes extrapyramidaux)
- Confusion
- Troubles visuels (p. ex. vision floue, vision double et modification de la vision des couleurs)
- Problèmes respiratoires/essoufflement
- Rétrécissement des voies respiratoires dans les poumons (bronchospasme)
- Inflammation de l'intestin grêle et du côlon (entérocolite), s'accompagnant parfois de saignements
- Altération de la fonction hépatique avec augmentation de certains paramètres du foie (bilirubine, phosphatase alcaline, SGOT, SGPT, LDH, gamma-GT)
- Urticaire
- Bouffées de chaleur
- Augmentation de la transpiration (hyperhidrose)
- Éruption pustuleuse
- Gonflement ou gêne au niveau de vos tendons, comme dans le tendon d'Achille (tendinite)
- Modifications des taux d'enzymes rénales, mises en évidence dans les analyses sanguines (créatinine sérique)

Très rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000):

- Diminution de certaines cellules sanguines ou de plusieurs types de cellules sanguines (anémie, leucopénie, thrombocytopénie ou pancytopenie)
- Augmentation de certains globules blancs (éosinophilie)
- Une affection dans laquelle la quantité d'hémoglobine (pigment transportant l'oxygène) dans le sang est inférieure à la normale; ou maladie résultant de la destruction des globules rouges entraînant les symptômes suivants: sensation de fatigue, sensation de faiblesse, étourdissements, essoufflement pendant l'exercice et pâleur de la peau. Il peut s'agir de signes d'anémie hémolytique.
- Réactions de choc (réactions anaphylactiques et anaphylactoïdes, pouvant aussi se produire lors de la première utilisation), s'accompagnant de symptômes tels que sensation de brûlure des yeux, irritation de la gorge et nez qui coule, augmentation de la tension artérielle et gonflement de la peau et des muqueuses, touchant p. ex. le visage, la langue et la région du larynx. Dans les cas très

sévères, le patient peut présenter un essoufflement sévère (également causé par des crampes des muscles bronchiques) et/ou un choc.

- Inactivité mentale et motrice (torpeur)
- Crise convulsive (crise d'épilepsie partielle)
- Apathie
- Crises convulsives
- Difficultés avec la marche et les déplacements (neuropathie sensorielle motrice périphérique)
- Bourdonnements dans les oreilles (acouphène)
- Troubles de l'audition (avec perte auditive dans des cas exceptionnels)
- Collapsus résultant d'une chute de la tension artérielle
- Rougeur du visage
- Inflammation vasculaire (caractérisée par de petites hémorragies [pétéchies], la formation de vésicules s'accompagnant de saignements et de petits nodules avec formation de croûtes et, dans des cas exceptionnels, des affections [lésions] de la peau, y compris mort du tissu cutané [nécrose]). L'inflammation vasculaire peut aussi toucher les organes internes.
- Diarrhée sévère, persistante ou contenant du sang (colites pseudomembraneuse)
- Ictère (c.-à-d. jaunisse) (ictère cholestatique)
- Eruptions cutanées sévères (érythème polymorphe, nécrolyse épidermique toxique) pouvant inclure la formation de vésicules ou une desquamation de la peau autour des lèvres, des yeux, de la bouche, du nez et des organes génitaux.

Les symptômes peuvent comprendre: symptômes pseudo-grippaux suivis d'une éruption cutanée douloureuse, rouge ou pourpre, se caractérisant par une propagation à d'autres zones du corps et une formation de vésicules. Si vous développez l'un des symptômes décrits ci-dessus, vous devez arrêter de prendre ce médicament et prévenir immédiatement votre médecin.

- Sensibilité à la lumière, entraînant par exemple des symptômes de type coup de soleil, une décoloration ou un décollement de la peau
- Eruption cutanée avec formation de vésicules ou de plaies
- Eruptions cutanées causées par la prise de médicaments
- Douleurs articulaires et musculaires, rupture d'un tendon (p. ex. tendon d'Achille). Cet effet indésirable peut survenir dans les deux jambes et apparaître dans les 48 heures suivant le début de traitement. Plaintes musculaires telles que douleurs ou faiblesse (particulièrement marquées chez les patients souffrant de myasthénie grave, par exemple).
- Altération de la fonction rénale; dans certains cas, une inflammation rénale aiguë peut survenir, pouvant évoluer vers une insuffisance rénale aiguë
- Fièvre

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.

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

- Carence en certains globules blancs (agranulocytose)
- Dysfonctionnement de la moelle osseuse
- 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.
- Troubles psychotiques et dépression s'accompagnant d'un comportement auto-destructeur, y compris des idées suicidaires ou des tentatives de suicide, nervosité. Sauf dans de très rares cas (cas individuels impliquant notamment des troubles de l'odorat, du goût et de l'ouïe), les effets

indésirables observés ont disparu après l'arrêt d'Ofloxacin EG.

- Sensation de nervosité
- Tremblements
- Troubles des mouvements
- Perte du goût
- Perte de connaissance temporaire (syncope)
- Sensibilité à la lumière (photophobie)
- Inflammation de l'œil (uvéite)
- Troubles de l'audition
- Troubles du rythme cardiaque, tels qu'arythmies ventriculaires ou torsades de pointes, allongement de l'intervalle QT à l'ECG
- Tension artérielle élevée (hypertension).
- Essoufflement sévère (dyspnée).
- Un certain type de pneumonie (alvéolite allergique/pneumopathie inflammatoire)
- Indigestion
- Flatulence (émission de gaz)
- Constipation
- Inflammation du pancréas (pancréatite) - vous pouvez ressentir une douleur intense au niveau de l'estomac et du dos
- Inflammation du foie (hépatite) pouvant être grave; atteinte hépatique grave, y compris des cas d'insuffisance hépatique aiguë parfois associés à des issues fatales, en particulier chez les patients souffrant déjà de lésions hépatiques
- Éruptions cutanées sévères (syndrome de Stevens-Johnson) pouvant inclure la formation de vésicules ou une desquamation de la peau autour des lèvres, des yeux, de la bouche, du nez et des organes génitaux. Les symptômes peuvent comprendre: symptômes pseudo-grippaux suivis d'une éruption cutanée douloureuse, rouge ou pourpre, se caractérisant par une propagation à d'autres zones du corps et la formation de vésicules. Si vous développez l'un des symptômes décrits ci-dessus, vous devez arrêter de prendre ce médicament et prévenir immédiatement votre médecin.
- Pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG) - éruption cutanée rouge et généralisée avec squames (peau qui pèle), s'accompagnant de protubérances sous la peau et de vésicules associées à de la fièvre au début du traitement
- Éruption cutanée liée au médicament
- Inflammation de la bouche (stomatite)
- Éruption cutanée sévère, inflammation de la muqueuse de la bouche, inflammation et desquamation de la peau (dermatite exfoliative)
- Faiblesse, sensibilité ou douleur musculaire, en particulier si, en même temps, vous vous sentez mal, présentez une fièvre élevée ou avez des urines foncées. Ce trouble peut être provoqué par une destruction musculaire anormale susceptible de mettre en danger la vie du patient et de provoquer des problèmes rénaux (rhabdomyolyse)
- Courbatures musculaires, sensibilité ou faiblesse musculaire non provoquées par l'activité physique (myopathie)
- Faiblesse musculaire, déchirure musculaire, déchirure des ligaments, inflammation articulaire (arthrite)
- Inflammation aiguë des reins (néphrite)
- Une maladie rare touchant les pigments du sang (porphyrie)
- Fatigue (asthénie)
- Douleur (y compris douleur au niveau du dos, du thorax, des bras et des jambes)

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, votre pharmacien ou

votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet secondaire 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. **Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: 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 – 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 Ofloxacin EG?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

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 Ofloxacin EG

La substance active est l'ofloxacin.

Ofloxacin EG 200 mg comprimés pelliculés:
Chaque comprimé pelliculé contient 200 mg d'ofloxacin.

Les autres composants sont: lactose, amidon de maïs, hydroxypropyl cellulose, stéarate de magnésium, hydroxypropyl-méthyl cellulose, glycolate d'amidon sodique (type A), polysorbate 80, dioxyde de titane E171, macrogol 400, talc.

Aspect d'Ofloxacin EG et contenu de l'emballage extérieur

Ofloxacin EG 200 mg comprimés pelliculés:
Comprimés enrobés blancs à blanc cassé, ronds, biconvexes, portant l'inscription 200 en creux sur une face et une profonde barre de cassure sur l'autre face.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Plaquettes en PVC/Aluminium.

Ofloxacin EG 200 mg comprimés pelliculés: Les présentations contiennent 2, 3, 6, 7, 8, 10, 12, 14, 15, 16, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 ou 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

Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

Stada Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Allemagne

Ranbaxy Ireland Ltd - Spafield, Cork Road - Cashel, Co-Tipperary - Irlande

Stadapharm GmbH - Stadastrasse 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Allemagne

PharmaCoDane ApS - Marielundvej 46A - 2730 Herlev - Danemark

Stada Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36/2 - 1190 Vienne - Autriche

Rottendorf Pharma GmbH - Ostenfelder Str. 51-61 - 59320 Ennigerloh – Allemagne

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l’Espace Economique Européen sous les noms suivants:

Autriche: Ofloxacin STADA 200 mg Filmtabletten

Belgique: Ofloxacin EG 200 mg comprimés pelliculés

Luxembourg: Ofloxacin EG 200 mg comprimés pelliculés

Numéros d’autorisation de mise sur le marché:

Ofloxacin EG 200 mg comprimés pelliculés: BE250975

Mode de délivrance: sur prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 01/2021 / 10/2020.