PHARMACIE BÉCHIEAU

ANSM - Mis à jour le : 23/01/2025

**Dénomination du médicament**

**NORFLOXACINE BIOGARAN 400 mg, comprimé pelliculé**
**Norfloxacine**

**Encadré**

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

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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 indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

**Que contient cette notice ?**


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


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

Classe pharmacothérapeutique : antibiotiques de la famille des quinolones, fluoroquinolones - code ATC : J01MA06.

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

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

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

**Ne prenez jamais NORFLOXACINE BIOGARAN 400 mg, comprimé pelliculé**

- Si vous êtes allergique à la norfloxacine, aux antibiotiques mentionnés dans la famille des quinolones ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

- Si vous êtes un enfant ou un adolescent jusqu'à la fin de la période de croissance.

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

- Si vous allaitez (voir rubrique 2. « Grossesse et allaitement »).

**Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre NORFLOXACINE BIOGARAN.

**Avant de prendre ce médicament**

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

Prévenez votre médecin ou votre pharmacien si :

- vous avez une activité sportive intense ;

- vous avez déjà eu des tendinites ;

- 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 de NORFLOXACINE BIOGARAN ;

- vous avez déjà présenté des problèmes rénaux ;

- vous avez déjà eu des problèmes neurologiques dont des convulsions ;

- vous souffrez de myasthénie (maladie rare qui entraîne une faiblesse musculaire) ;

- vous avez des problèmes cardiaques : des troubles du rythme cardiaque (mis en évidence par un électrocardiogramme : ECG, enregistrement de l'activité électrique du c?ur), ont été rapportés avec d'autres antibiotiques de la famille des fluoroquinolones. Prévenez votre médecin si vous avez des antécédents de rythme cardiaque anormal ;

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

- 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 comme le syndrome de Marfan ou le syndrome vasculaire d'Ehlers-Danlos, le syndrome de Turner, le 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 c?ur]).

**Pendant la prise de ce médicament**

Prévenez immédiatement votre médecin si l'un des troubles suivants se produit pendant le traitement par NORFLOXACINE BIOGARAN. Votre médecin déterminera si le traitement par NORFLOXACINE BIOGARAN 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(e) 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 c?ur rapides ou irréguliers), vous devez en informer un médecin immédiatement.

Réaction allergique sévère et soudaine (réaction/choc anaphylactique, ?dème de Quincke). Avec les quinolones, dès la première dose, il existe un faible risque de survenue de réaction allergique sévère, se manifestant par les symptômes suivants : oppression dans la poitrine, vertiges, nausées ou évanouissements, ou vertiges lors du passage en position debout. Si ces symptômes surviennent, arrêtez de prendre NORFLOXACINE BIOGARAN et contactez immédiatement votre médecin.

Une douleur et un gonflement au niveau des articulations ainsi qu'une inflammation ou une rupture des tendons peuvent survenir dans de rares cas. Le risque est plus important si vous êtes âgé(e) (plus de 60 ans), si vous avez eu une greffe d'organe, si vous avez des problèmes rénaux ou si vous prenez un traitement par des corticoïdes. L'inflammation et les ruptures de

tendons peuvent se produire dès les premières 48 heures du traitement et jusqu'à plusieurs mois après l'arrêt du traitement par la norfloxacine. Dès les premiers 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 la norfloxacine, contactez votre médecin et mettez le membre atteint au repos. Évitez tout effort inutile car cela pourrait augmenter le risque de rupture d'un tendon.

Si vous avez déjà eu des convulsions, des crises convulsives pourraient se produire. Si ces crises surviennent, arrêtez NORFLOXACINE BIOGARAN 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 NORFLOXACINE BIOGARAN 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 la norfloxacine et informez-en immédiatement votre médecin afin de prévenir une évolution vers un état potentiellement irréversible.

Vous devez informer votre médecin si vous (ou un membre de votre famille) êtes atteint d'un déficit en Glucose-6-Phosphate Déshydrogénase car il existe un risque d'hémolyse (destruction des globules rouges) avec des médicaments de la famille des quinolones qui conduit à une anémie, même si aucun cas n'a été rapporté avec NORFLOXACINE BIOGARAN.

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

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

Si votre vue se dégrade ou si vous ressentez un quelconque effet au niveau des yeux, consultez immédiatement un ophtalmologiste.

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

Les médicaments antibactériens de type fluoroquinolone/quinolone, y compris la norfloxacine, ont été associés à des effets indésirables très rares mais graves, dont certains peuvent être persistants (durant des mois ou des années), invalidants ou potentiellement irréversibles. Il s'agit notamment de douleurs dans les tendons, les muscles et les articulations des membres supérieurs et inférieurs, de difficultés à marcher, de sensations anormales telles que des fourmillements, des picotements, des chatouillements, un engourdissement ou une sensation de brûlure (paresthésies), de troubles sensoriels incluant des troubles de la vue, du goût , de l'odorat et de l'audition, d'une dépression, de troubles de la mémoire, d'une fatigue intense et de troubles sévères du sommeil.

Si vous présentez l'un de ces effets indésirables après avoir pris la norfloxacine, contactez immédiatement votre médecin avant de poursuivre le traitement. Vous déciderez avec votre médecin de la poursuite de votre traitement en envisageant également le recours à un antibiotique d'une autre famille.

**Enfants et adolescents**

Sans objet.

**Autres médicaments et NORFLOXACINE BIOGARAN 400 mg, comprimé pelliculé**

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

Prévenez votre médecin si vous prenez :

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

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

- du mycophénolate mofetil (utilisé pour prévenir le rejet d'organe) ;

- de la théophylline ou aminophylline.

Ne prenez pas NORFLOXACINE BIOGARAN au même moment que les médicaments listés ci-dessous car ils peuvent affecter l'effet de la norfloxacine : tout médicament contenant du magnésium ou de l'aluminium tels que les antiacides pour l'indigestion, du fer, du zinc, du calcium, de la didanosine ou tout médicament contenant du sucralfate pour traiter les troubles digestifs. Par conséquent, vous devez prendre ces médicaments à distance de NORFLOXACINE BIOGARAN (plus de 2 heures).

**NORFLOXACINE BIOGARAN 400 mg, comprimé pelliculé 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.

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

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

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

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

**NORFLOXACINE BIOGARAN 400 mg, comprimé pelliculé contient du sodium**

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

# 3. COMMENT PRENDRE NORFLOXACINE BIOGARAN 400 mg, comprimé pelliculé ?

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

**Posologie**

- La posologie habituelle est de 800 mg par jour en 2 prises.

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

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

**Mode d'administration**

Voie orale.

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

**Fréquence d'administration**

Deux prises par jour.

**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 NORFLOXACINE BIOGARAN 400 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû**

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

**Si vous oubliez de prendre NORFLOXACINE BIOGARAN 400 mg, comprimé pelliculé**

Le traitement doit être poursuivi normalement, sans tenir compte de la dose oubliée. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

**Si vous arrêtez de prendre NORFLOXACINE BIOGARAN 400 mg, comprimé pelliculé**

Sans objet.

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

# 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

- Douleurs et crampes abdominales, nausées, diarrhée, perte d'appétit, brûlures de l'?sophage, colite pseudomembraneuse (maladie de l'intestin avec douleur au ventre et diarrhée), pancréatite (affection du pancréas) (rare), vomissements.

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

NE JAMAIS PRENDRE DE TRAITEMENT ANTIDIARRHEIQUE SANS PRESCRIPTION MEDICALE.

- Eruption, démangeaison, photosensibilisation (réaction cutanée lors d'une exposition au soleil ou aux UV) (voir rubrique 2), purpura vasculaire, inflammation de la peau avec élimination de cellules mortes, autre maladie de la peau (érythème polymorphe), lésions sévères de la peau à l'aspect de cloques et de brûlures sur tout le corps (exceptionnel).

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

- Convulsions (voir rubrique 2), maux de tête, troubles du sommeil, vertiges, hallucinations, confusion, dépression, anxiété/nervosité, irritabilité, euphorie, bruit, bourdonnement, sifflement, mais qui ne correspond à aucun son extérieur, larmoiement, fourmillement des extrémités, tremblements, contraction musculaire brève et anormale, désorientation, atteinte des nerfs périphériques, aggravation d'une myasthénie.

- Urticaire, réactions allergiques sévères (chocs anaphylactiques [brusque gonflement du visage et du cou avec des difficultés respiratoires pouvant mettre la vie du patient en danger]).

- 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).

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

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

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

- Elévation des enzymes ou substances du foie, hépatite non virale, jaunisse.

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

- De très rares cas d'effets indésirables persistants (durant plusieurs mois ou années) ou permanents, tels que des inflammations de tendons, des ruptures de tendons, des douleurs articulaires, des douleurs dans les membres, des difficultés à marcher, des sensations anormales de type fourmillements, picotements, chatouillements, sensation de brûlure, engourdissement ou douleurs (neuropathie), une fatigue, des troubles de la mémoire et de la concentration, des troubles mentaux (incluant troubles du sommeil, anxiété, attaques de panique, dépression, 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.

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

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

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

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

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

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

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

# 5. COMMENT CONSERVER NORFLOXACINE BIOGARAN 400 mg, comprimé pelliculé ?

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

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

Ce médicament ne nécessite 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 NORFLOXACINE BIOGARAN 400 mg, comprimé pelliculé**

- La substance active est :

Norfloxacine..... 400 mg

Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont :

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

Pelliculage : Hypromellose, talc, dioxyde de titane (E171), propylèneglycol.

**Qu'est-ce que NORFLOXACINE BIOGARAN 400 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé. Boîte de 10, 20 ou 50 comprimés.

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

**BIOGARAN**
15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES CEDEX

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

**BIOGARAN**
15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES CEDEX

**Fabricant**

**MILLMOUNT HEALTHCARE LTD**
UNITS 5-7, NAVAN ENTERPRISE CENTRE
TRIM ROAD, NAVAN, CO. MEATH
IRLANDE

ou

**LABORATOIRES BTT**
ZI DE KRAFFT
67150 ERSTEIN

**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).

**Conseil d'éducation 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.**