

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Norsol®

Sandoz Pharmaceuticals AG

Qu'est-ce que Norsol et quand doit-il être utilisé?

Norsol est un médicament destiné au traitement des infections bactériennes (antibiotique).

Norsol exerce une action antibactérienne puissante contre un grand nombre de bactéries.

Norsol est destiné au traitement:

Certaines infections des voies urinaires, de la vessie et des reins, des infections gastro-intestinales, par exemple lors de diarrhées dues à des bactéries, de la gonorrhée.

Sur prescription du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin pour traiter votre maladie actuelle. L'antibiotique contenu dans Norsol n'est pas efficace contre tous les microorganismes causant des infections. L'utilisation d'un antibiotique mal choisi ou une posologie erronée peuvent entraîner des complications. Ne l'utilisez pas de votre propre initiative pour soigner d'autres maladies ou d'autres personnes.

Si vous présentez la même maladie ultérieurement, vous ne devez pas utiliser Norsol avant d'avoir consulté à nouveau votre médecin.

Quand Norsol ne doit-il pas être pris?

Vous ne devez pas utiliser d'antibiotiques de la classe des fluoroquinolones/quinolones, y compris Norsol, si un effet secondaire grave est survenu dans le passé lors de l'utilisation de quinolones ou de fluoroquinolones. Dans ce cas, vous devez consulter votre médecin le plus rapidement possible.

En cas d'hypersensibilité connue ou supposée (allergie) à l'un des composants de Norsol ou à un antibiotique de la même classe (antibiotique quinolone, inhibiteur de gyrase). Une hypersensibilité se traduit p.ex. par de l'asthme, des difficultés respiratoires, des troubles circulatoires, un gonflement de la peau (p.ex. urticaire) et des muqueuses ou des éruptions cutanées.

Norsol ne devrait pas être administré aux enfants de moins de 18 ans, ni pendant la grossesse ou l'allaitement. D'après les résultats d'expérimentations animales, une lésion du cartilage articulaire dans le corps en croissance ne peut être totalement exclue.

Si vous ne pouvez plus uriner, vous ne devez pas utiliser Norsol.

Norsol ne doit pas être pris en cas de tendinites ou de ruptures tendineuses survenues par le passé, en association avec la prise d'antibiotiques quinolones

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Norsol?

Les antibiotiques de la classe des fluoroquinolones/quinolones, y compris Norsol, ont été associés à des effets secondaires très rares, mais graves, pour certains persistant sur une longue période (pendant des mois ou des années), et qui nuisent à la qualité de vie ou peuvent être permanents. Parmi ceux-ci: douleurs tendineuses, musculaires et articulaires des membres supérieurs et inférieurs, difficultés à marcher, sensations inhabituelles, telles que fourmillements, picotements, chatouillements, engourdissements ou brûlures (paresthésie), troubles sensoriels incluant une altération de la vue, du goût, de l'odorat et de l'ouïe, dépression, atteinte de la mémoire, forte fatigue et troubles du sommeil importants.



Si vous remarquez un de ces effets indésirables lors de l'utilisation de Norsol, consultez immédiatement votre médecin avant de poursuivre le traitement. Vous et votre médecin déciderez si le traitement doit être poursuivi, éventuellement aussi avec un antibiotique appartenant à un autre groupe de principe actif.

Ce médicament peut affecter les facultés de réaction, l'aptitude à utiliser des outils ou des machines et l'aptitude à la conduite.

Etant donné que Norsol peut provoquer des vertiges chez quelques patients, ceux-ci devraient connaître leur réaction à Norsol avant de conduire un véhicule, d'utiliser des machines ou d'effectuer d'autres activités nécessitant une attention ou des facultés de coordination.

Des réactions allergiques sévères telles que asthme, dyspnée, troubles circulatoires, gonflement de la peau (par exemple urticaire) et des muqueuses ou rash cutanés graves, y compris rash cutané médicamenteux avec éosinophilie et symptômes systémiques (syndrome DRESS), ont été observées rarement pendant le traitement par Norsol.

Le syndrome DRESS se manifeste dans un premier temps par des symptômes pseudo-grippaux et un rash cutané sur le visage, puis par un rash cutané étendu et une température corporelle élevée, des taux élevés d'enzymes hépatiques aux tests sanguins, une augmentation d'un type de globules blancs (éosinophilie) et des ganglions lymphatiques enflés.

Dans de tels cas, Norsol doit immédiatement être arrêté et un traitement médical est nécessaire.

Avant de prendre Norsol, veuillez informer votre médecin:

- 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).
- s'il y a eu des cas d'anévrisme ou de dissection d'aorte ou de maladie valvulaire congénitale dans votre famille ou si d'autres facteurs de risque ou de prédisposition (qui favorisent) à un anévrisme aortique et une dissection aortique sont connus (p.ex. maladies des tissus conjonctifs telles que syndrome de Marfan, syndrome d'Ehlers Danlos, syndrome de Turner, syndrome de Sjögren [une maladie auto-immune inflammatoire], artérite de Takayasu, artérite à cellules géantes, maladie de Behçet, hypertension, athérosclérose connue, la polyarthrite rhumatoïde [une maladie des articulations], ou l'endocardite [une infection du cœur]).

Par ailleurs, si vous ressentez subitement de fortes douleurs dans le ventre, le torse ou le dos, qui peuvent être des symptômes d'anévrisme aortique et de dissection, rendez-vous immédiatement au service des urgences le plus proche. Votre risque peut être accru si vous êtes traité avec des corticostéroïdes systémiques.

Si vous commencez à ressentir un essoufflement rapide, en particulier lorsque vous vous allongez à plat 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 cardiaques rapides ou irréguliers), vous devez en informer immédiatement un médecin.

Comme d'autres antibiotiques quinolones, Norsol peut déclencher des crises convulsives ou abaisser le seuil convulsif. En cas de crises convulsives, le traitement à base de Norsol doit être interrompu. En cas de troubles convulsifs (épilepsie) ou d'autres troubles du système nerveux central (par ex. abaissement du seuil convulsif, débit sanguin cérébral diminué, altération de la structure cérébrale ou accident vasculaire cérébral), Norsol doit être utilisé avec précaution, au même titre que d'autres médicaments de cette classe.

De même, la prudence s'impose en cas de myasthénie grave (myasthenia gravis). Norsol peut renforcer les signes d'une myasthénie grave et provoquer un affaiblissement potentiellement fatal de la musculature respiratoire.

Au cours du traitement par Norsol, vous devriez éviter les bains de soleil trop intenses ainsi que le rayonnement ultraviolet artificiel, car ceux-ci peuvent entraîner des réactions cutanées.



Si vous devez prendre en même temps des préparations contenant du fer ou du zinc, des comprimés polyvitaminés, des médicaments destinés à réguler une hyperacidité gastrique, contenant de l'hydroxyde d'aluminium et/ou de magnésium, des préparations avec du sucralfate (principe actif utilisé contre les ulcères gastriques) ou la didanosine (Videx), vous devriez prendre ceux-ci 2 heures avant ou après la prise de Norsol.

Veuillez informer votre médecin si vous prenez en même temps des préparations contenant de la théophylline (antiasthmatiques, également aminophylline). Les effets secondaires de la théophylline peuvent dans certaines circonstances se renforcer.

Veuillez informer votre médecin si vous prenez en même temps de la warfarine (ou d'autres substances fluidifiant le sang), le glyburide (un dérivé des sulfonurées destiné au traitement du diabète), du café et des médicaments qui contiennent de la caféine, certains antibiotiques comme le chloramphénicol, de la tétracycline et de l'érythromycine, de la probénécide (remède contre la goutte), de la nitrofurantoïne (remède contre les infections des voies urinaires), du ropinirole (remède contre la maladie de Parkinson), de la tacrine (remède contre la maladie d'Alzheimer), de la tizanidine (relaxant musculaire), de la cyclosporine ou du mycophénolate (remède pour réprimer la défense immunitaire), de la didanosine (remède Videx contre le VIH), du fenbufène ou d'autres antirhumatismaux non stéroïdiens (ARNS), des remèdes pour le cœur comme par ex. la quinidine, de la procainamide, du sotalol et de l'amiodarone, du cisapride (remède pour stimuler l'activité gastro-intestinale), des antipsychotiques comme par ex. la clozapine et l'olanzapine ou des antidépresseurs tricycliques.

Chez les patients souffrant de maladies psychiques, d'hallucinations ou de confusion, le principe actif norfloxacine contenu dans Norsol peut aggraver les symptômes et doit être employé avec précaution.

Des réactions d'ordre psychiatrique (nervosité, agitation, insomnie, états anxieux, cauchemars, pensées paranoïdes, confusion, tremblements, hallucinations et dépressions) peuvent survenir dès la première prise de norfloxacine. Dans de rares cas, une dépression et une psychose peuvent conduire à un comportement autodestructeur tel que suicide ou tentative de suicide. Dans de tels cas, Norsol doit immédiatement être arrêté, un médecin doit être consulté et des mesures appropriées doivent être prises.

Si votre fonction rénale est diminuée, la posologie de Norsol doit être adaptée selon les circonstances. Votre médecin en est informé.

Des tendinites et des ruptures tendineuses – le plus souvent sur le tendon d'Achille – peuvent survenir en cas de traitement par Norsol ou par d'autres antibiotiques quinolones. Cet effet indésirable peut se manifester bilatéralement dans les 48 heures qui suivent le début du traitement, voire plusieurs mois après la fin du traitement. Le risque est plus élevé chez vous si vous êtes plus âgé (plus de 60 ans), si vous avez reçu une greffe d'organe, si vous souffrez de problèmes rénaux ou si vous prenez simultanément des corticostéroïdes.

Veuillez immédiatement informer votre médecin et arrêter le médicament si vous ressentez des douleurs/des troubles dans la région des tendons (par exemple dans la cheville, le poignet, le coude, l'épaule ou le genou). Évitez tout mouvement inutile, ceci pouvant augmenter le risque de rupture de tendon.

La prudence est également de mise si vous souffrez d'une anomalie de la glucose-6-phosphatase (anomalie héréditaire des globules rouges). Comme pour d'autres antibiotiques quinolones, des réactions hémolytiques (dissolution des globules rouges) peuvent se produire.

Veuillez informer votre médecin si vous souffrez ou avez souffert d'arythmies cardiaques. Vous devriez utiliser ce médicament avec précaution si vous êtes né(e) avec un allongement de l'intervalle QT (visible sur l'ECG, un enregistrement électronique de l'activité cardiaque) ou si un membre de votre famille en a souffert, si votre équilibre sodique sanguin est anormal (surtout si le taux sanguin de potassium ou de magnésium est bas), si votre rythme cardiaque est très lent («bradycardie»), si vous souffrez d'une faiblesse cardiaque (insuffisance cardiaque), si vous avez déjà subi un infarctus cardiaque (infarctus du myocarde) par le passé, si vous êtes une femme ou un patient âgé, ou si vous prenez d'autres médicaments qui entraînent des altérations anormales de l'ECG.

La diarrhée secondaire à un traitement aux antibiotiques est un problème fréquent, mais qui disparaît normalement à la fin de la thérapie. Parfois, des selles liquides et sanglantes (avec ou sans crampes ou



fièvre) peuvent survenir après un traitement aux antibiotiques jusqu' à 2 voire plusieurs mois après la dernière prise de l'antibiotique. Il s'agit là d'une colite pseudomembraneuse. Cette maladie intestinale provoquée par un traitement par antibiotiques peut être fatale et nécessite un traitement approprié immédiat. Veuillez immédiatement contacter votre médecin. En cas de diarrhée, aucun médicament qui inhibe le péristaltisme intestinal (mouvements intestinaux) ne doit être pris.

Des cas d'atteinte nerveuse périphérique ont été rapportés lors de traitement à base de quinolones, comme la norfloxacine comprise dans Norsol. Ces symptômes cliniques varient d'un cas à l'autre et incluent des déficits neurologiques sensomoteurs ou sensoriels (par ex. fourmillements, perte de la sensibilité tactile, thermique ou douloureuse dans les membres ou à l'inverse une hypersensibilité ou au contraire des douleurs, des sensations de brûlures, des picotements). L'apparition de telles atteintes peut être rapide et dans ces cas, la prise de Norsol en consultation avec le médecin doit être interrompue pour éviter l'apparition d'une lésion éventuellement permanente.

Si des troubles de la vue ou d'autres effets secondaires sur les yeux sont observés, un ophtalmologue doit immédiatement être consulté (voir également «Quels effets secondaires Norsol peut-il provoquer?»).

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

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

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Norsol peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Norsol ne doit pas être pris pendant la grossesse ou l'allaitement.

Comment utiliser Norsol?

Norsol ne doit être utilisé que sous surveillance médicale et selon les prescriptions du médecin.

Norsol devrait être pris avec un verre d'eau au moins 1 heure avant ou 2 heures après le repas ou l'absorption de lait. Si vous devez prendre en même temps des comprimés multivitaminés, calcium, comprimés contenant du fer ou du zinc, des médicaments pour réguler l'hyperacidité gastrique, contenant de l'hydroxyde d'aluminium et/ou de magnésium ou du sucralfate, ou de la didanosine (Videx), vous devez le faire au moins 2 heures avant ou après la prise de Norsol.

La posologie et la durée du traitement sont déterminées par votre médecin selon votre cas et la gravité de votre maladie; veuillez-vous conformer aux prescriptions de votre médecin.

Sauf en cas de prescription contraire de la part de votre médecin, la posologie habituelle chez l'adulte est de 1 comprimé pelliculé de 400 mg 2 fois par jour.

En cas de gonorrhée aiguë la posologie est de 2 comprimés pelliculés (800 mg) en une seule fois.

Une fois commencé, un traitement antibiotique devrait durer aussi longtemps que votre médecin l'a ordonné. N'interrompez pas de votre propre chef le traitement prématurément, même si votre état s'améliore. En effet, les symptômes de la maladie disparaissent souvent avant la guérison complète.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité de votre médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Norsol peut-il provoquer?

Les effets secondaires ci-après peuvent apparaître lors de la prise de Norsol:

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Des nausées et l'altération de certaines fonctions hépatiques.



Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Troubles du système nerveux central comme céphalées, vertiges, troubles du sommeil, dépressions allant jusqu'à des comportements autodestructeurs tels que pensées suicidaires et suicide (voir également «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Norsol?»), état anxieux/nervosité, crises convulsives, troubles de la perception, éruption cutanée, démangeaisons. Troubles gastro-intestinaux tels que sécheresse buccale, nausées, vomissements, brûlures gastriques, flatulences, troubles digestifs, perte de l'appétit, crampes et douleurs abdominales, diarrhée, constipation, goût amer, difficultés à avaler, mycose dans la région génitale, altération du nombre de certaines cellules sanguines (leucopénie, neutropénie, éosinophilie, thrombocytopénie).

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000)

Des réactions d'hypersensibilité ou des réactions allergiques.

Une hypersensibilité peut se traduire p.ex. par de l'asthme, des difficultés respiratoires, des troubles de la circulation, des gonflements de la peau (p.ex. urticaire) et des muqueuses ou une éruption cutanée ou par des douleurs dans les articulations ou les muscles et des inflammations des articulations (voir également «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Norsol?»). On a aussi rapporté des réactions psychiques, y compris une confusion mentale et des hallucinations; une irritabilité, une euphorie et une perte de l'orientation, des tremblements, des tressaillements musculaires, une inflammation des nerfs, ce qui peut parfois provoquer les symptômes d'une paralysie. Des réactions cutanées après une exposition au soleil, des réactions cutanées graves, une diarrhée intense (une colite pseudomembraneuse) (voir également «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Norsol?»), des inflammations du foie ou du pancréas, une jaunisse, une défaillance rénale, des effets sur le sang incluant une anémie, parfois associés à un déficit de la glucose-6-phosphate-déshydrogénase suite à la perte de globules rouges ont aussi été observés. Il peut aussi y avoir un effet sur la musculature, comme une inflammation des tendons, une déchirure des tendons, des douleurs, des sensations de brûlure, des fourmillements, une insensibilité et/ou une faiblesse des bras ou des jambes ou une aggravation de la myasthénie grave (voir également «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Norsol?»). Ainsi que des effets sur les organes des sens comme une vision trouble, taux élevés ou bas de glycémie, acouphène, hématomes, papules et tuméfaction articulaire ont été rapportés.

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10'000)

Des cas d'atteinte nerveuse périphérique (voir également «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Norsol?»). Perte de l'audition.

De très rares cas d'effets secondaires persistant sur une longue période (pendant des mois ou des années) ou permanents, tels que des inflammations des tendons, ruptures des tendons, douleurs articulaires, douleurs des membres, difficultés à marcher, sensations inhabituelles (fourmillements, picotements, chatouillements, brûlures, engourdissements) ou douleurs (neuropathies), fatigue, atteinte de la mémoire et de la concentration, effets sur la santé mentale (y compris troubles du sommeil, anxiété, attaques de panique, dépression, idées suicidaires) ainsi qu'une altération de l'ouïe, de la vue, du goût et de l'odorat, troubles du système nerveux central ou périphérique, ou de la musculature, dans certains cas indépendamment de la présence de facteurs de risque, sont associés à la prise d'antibiotiques de la classe des quinolones.

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 être mortels, et de fuite de valves cardiaques ont été signalés chez des patients recevant de la fluoroquinolone (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Norsol?»).

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

Rash étendu, température corporelle élevée, élévation des enzymes hépatiques, anomalies sanguines (éosinophilie), gonflement des ganglions lymphatiques et atteinte d'autres organes du corps (rash cutané médicamenteux avec éosinophilie et symptômes systémiques, également connu sous le nom de syndrome DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse).



Taches rougeâtres (érythémateuses) nettement délimitées, avec/sans cloques, qui se développent dans les heures suivant l'administration de la norfloxacine et guérissent après la phase d'inflammation en maintenant une surpigmentation; après la réadministration de la norfloxacine, elles réapparaissent généralement au même endroit de la peau ou des muqueuses.

En cas d'apparition de diarrhées intenses au cours du traitement ou après celui-ci, vous devez consulter votre médecin sans attendre.

Si vous développez une éruption cutanée accompagnée de fièvre et de malaise ou si vous remarquez des anomalies de votre fonction visuelle (par exemple si vous voyez des éclairs lumineux avec des «mouches volantes»), interrompez la prise de Norsol et contactez immédiatement votre médecin.

Au cas où l'un des symptômes mentionnés ou d'autres apparaissent, que vous pourriez attribuer à l'utilisation de Norsol, informez-en immédiatement votre médecin.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Rapportez les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages dans un point de remise (pharmacies, drogueries, cabinets médicaux) ou un centre de collecte. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage original, à température ambiante (15–25°C) et hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Norsol?

Principes actifs

1 comprimé pelliculé de Norsol contient 400 mg de norfloxacine comme principe actif

Excipients

Cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, talc, hypromellose, dioxyde de titane (E171), propylèneglycol, lactose monohydraté, macrogol 4000.

Numéro d'autorisation

54301 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Norsol? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie sur ordonnance médicale non renouvelable.

Norsol 400 mg: Emballages de 6, 14 et 42 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

Sandoz Pharmaceuticals SA, Risch; Domicile: Rotkreuz

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en avril 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

