

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

LOGIFLOX 400 mg, comprimé pelliculé sécable

Loméfloxacin

Encadré

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

1. QU'EST-CE QUE LOGIFLOX 400 mg, comprimé pelliculé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : fluoroquinolone, code ATC : J01MA07.

LOGIFLOX 400 mg, comprimé pelliculé sécable est un antibiotique de la famille des quinolones, du groupe des fluoroquinolones. La substance active est la loméfloxacin. Elle agit en tuant des bactéries responsables des infections. Elle est active uniquement sur certaines souches de bactéries

LOGIFLOX 400 mg, comprimé pelliculé sécable est indiqué dans le traitement de certaines infections urinaires (infections au niveau de la vessie) chez la femme adulte.

(Voir rubrique 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre LOGIFLOX 400 mg, comprimé pelliculé sécable ?)

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LOGIFLOX 400 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Ne prenez jamais LOGIFLOX 400 mg, comprimé pelliculé sécable dans les cas suivants :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la loméfloxacin, aux autres antibiotiques de la famille des quinolones ou à l'un des composants contenus dans LOGIFLOX, comprimé pelliculé sécable,
- si vous êtes un enfant ou un adolescent jusqu'à la fin de la période de croissance,
- si vous avez déjà eu des problèmes aux tendons avec des antibiotiques de la même famille que LOGIFLOX (fluoroquinolones),
- si vous allaitez (voir rubrique 2. Grossesse et allaitement).

Avertissements et précautions

Avant de prendre ce médicament

Vous ne devez pas prendre d'antibiotiques de la famille des fluoroquinolones/quinolones, incluant LOGIFLOX, comprimé pelliculé sécable, 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.

Avant de prendre LOGIFLOX, comprimé pelliculé sécable :

Prévenez votre médecin ou votre pharmacien si :

- vous prenez des corticoïdes (voir rubrique 2. Prise d'autres médicaments),
- vous avez déjà eu des tendinites,
- 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 cœur), 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 d'un déficit en glucose6phosphate 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 reçu un diagnostic de fuite des valves cardiaques (régurgitation des valves cardiaques),
- vous avez déjà eu un épisode antérieur de dissection aortique (une déchirure de la paroi aortique),
- vous avez des antécédents familiaux d'anévrisme aortique ou 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, 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]).

Pendant la prise de LOGIFLOX, comprimé pelliculé sécable :

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

- Si vous ressentez une douleur soudaine et intense au niveau de l'abdomen ou du dos, qui peuvent être des symptômes d'un anévrisme et d'une dissection aortiques, rendez-vous immédiatement au service d'urgence d'un hôpital. Votre risque peut être augmenté si vous êtes traité avec des corticostéroïdes administrés par voie générale.
- Si vous ressentez soudainement un essoufflement, en particulier lorsque vous vous allongez sur votre lit, ou si vous remarquez un gonflement de vos chevilles, de vos pieds ou de votre abdomen, ou une nouvelle apparition de palpitations cardiaques (sensation de battements de cœur rapides ou irréguliers), vous devez en informer un médecin immédiatement.
- Réaction allergique sévère et soudaine. 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 LOGIFLOX 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 LOGIFLOX, comprimé pelliculé sécable. 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 LOGIFLOX, comprimé pelliculé sécable, 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 LOGIFLOX 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 LOGIFLOX 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 LOGIFLOX 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 Glucose6Phosphate 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 LOGIFLOX.
- Votre peau devient plus sensible au soleil et aux rayons ultraviolets (UV) lorsque vous prenez LOGIFLOX. Evitez pendant le traitement et pendant 3 jours après l'arrêt de celui-ci toute exposition prolongée au soleil ou aux rayons UV artificiels comme ceux des cabines de bronzage.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Effets indésirables graves, durables, invalidants et potentiellement irréversibles

Les médicaments antibactériens de type fluoroquinolone/quinolone, y compris LOGIFLOX, 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 LOGIFLOX, 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.

Interactions avec les tests de laboratoire

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

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et LOGIFLOX 400 mg, comprimé pelliculé sécable

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Prévenez votre médecin si vous prenez :

- des corticoïdes (utilisés contre l'inflammation). Vous pouvez être plus exposé à une inflammation et/ou une rupture des tendons ;
- des anticoagulants oraux (destinés à fluidifier le sang). Vous pouvez être sujet à des saignements. Votre médecin vous fera faire des contrôles sanguins pour vérifier votre coagulation ;
- du mycophénolate mofetil (utilisé pour prévenir le rejet d'organe).

Ne prenez pas LOGIFLOX au même moment que les médicaments listés ci-dessous car ils peuvent affecter l'effet de LOGIFLOX : médicaments contenant du fer (contre l'anémie), du zinc, du sucralfate (utilisé dans les ulcères de l'estomac), du strontium (utilisé dans le traitement de l'ostéoporose) : à prendre à distance de LOGIFLOX (plus de 2 heures).

LOGIFLOX 400 mg, comprimé pelliculé sécable avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Grossesse

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin, lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

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

Allaitement

En l'absence de données de passage dans le lait maternel, l'allaitement est contre-indiqué en cas de traitement par ce médicament.

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

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.

LOGIFLOX 400 mg, comprimé pelliculé sécable contient du lactose.

3. COMMENT PRENDRE LOGIFLOX 400 mg, comprimé pelliculé sécable ?

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

Ce médicament est réservé à la femme adulte.

A titre indicatif, la posologie usuelle est de 400 mg par jour, soit 1 comprimé dosé à 400 mg en une prise quotidienne de préférence le soir, pendant 3 jours.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Avaler les comprimés avec un grand verre d'eau.

Les comprimés peuvent être pris indifféremment au cours ou entre les repas.

Fréquence d'administration

1 prise par jour.

Durée du traitement

3 jours.

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 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 LOGIFLOX 400 mg, comprimé pelliculé sécable que vous n'auriez dû

Si vous avez dépassé la dose prescrite, consultez immédiatement votre médecin. Si possible, emportez les comprimés restants ou la boîte avec vous pour les montrer au médecin.

Si vous oubliez de prendre LOGIFLOX 400 mg, comprimé pelliculé sécable

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

Si vous arrêtez de prendre LOGIFLOX 400 mg, comprimé pelliculé sécable

Sans objet.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Description des effets indésirables

- troubles digestifs: nausées, vomissements, douleurs à l'estomac, diarrhée;
- photosensibilisation (réaction cutanée lors d'une exposition au soleil ou aux UV) (voir rubrique 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre LOGIFLOX, comprimé pelliculé sécable ?), rougeur, démangeaisons ;

- douleurs musculaires et articulaires*: tendinite et rupture du tendon d'Achille (voir rubrique 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre LOGIFLOX, comprimé pelliculé sécable ?) ;
- troubles neurosensoriels : convulsions (voir rubrique 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre LOGIFLOX, comprimé pelliculé sécable ?), maux de tête, vertiges, fourmillements des extrémités;
- troubles allergiques : urticaire (éruption cutanée identique à celle provoquée par la piqure d'ortie), réactions allergiques sévères (chocs anaphylactiques [brusque gonflement du visage et du cou] avec des difficultés respiratoires pouvant mettre la vie du patient en danger) (voir rubrique 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre LOGIFLOX, comprimé pelliculé sécable ?).
- 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.

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.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Déclaration des effets secondaires

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

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

5. COMMENT CONSERVER LOGIFLOX 400 mg, comprimé pelliculé sécable ?

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

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

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 LOGIFLOX 400 mg, comprimé pelliculé sécable

- La substance active est :
Chlorhydrate de loméfloxacin.....441,6 mg
- Quantité correspondant à loméfloxacin base400,0 mg

Pour un comprimé pelliculé.

Les autres composants sont : Carmellose calcique, hydroxypropylcellulose, lactose, stéarate de magnésium, stéarate de macrogol 40.

- Pelliculage : macrogol 400, hypromellose, dioxyde de titane.

Qu'est-ce que LOGIFLOX 400 mg, comprimé pelliculé sécable et contenu de l'emballage extérieur

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BIOCODEX BENELUX
SQUARE MARIE CURIE 20
1070 BRUXELLES
BELGIQUE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BIOCODEX
7, avenue Gallieni
94250 GENTILLY

Fabricant

DELPHARM EVREUX
5, rue du Guesclin
27000 EVREUX
ou

BIOCODEX
1, avenue Blaise Pascal
60000 BEAUVAIS

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 : Novembre 2020

Autres

CONSEIL D'EDUCATION SANITAIRE

QUE SAVOIR SUR LES ANTIBIOTIQUES ?

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

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

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

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

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

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

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

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

2- Respectez strictement votre ordonnance.

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

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

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