

NORMIX®

NOM COMMERCIAL DU MEDICAMENT

NORMIX®

COMPOSITION

200 mg comprimés pelliculés Un comprimé pelliculé contient : **Substance active** : Rifaximine 200 mg. **Excipients** : glycolate d'amidon sodique, distéarate de glycérol, silice colloïdale anhydre, talc, cellulose microcristalline, hypromellose, dioxyde de titane E171, édétate disodique, propylène glycol, oxyde de fer rouge E172.

Granulés pour suspension buvable 2 g/100 ml

100 ml suspension reconstituée contiennent : **Substance active** : Rifaximine 2 g. **Excipients** : cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, pectine, kaolin, saccharine de sodium, benzoate de sodium, saccharose, arôme de cerise.

FORMES PHARMACEUTIQUES ET PRESENTATIONS

200 mg comprimés pelliculés. Blister contenant 12 comprimés.

2 g/100 ml granulés pour suspension buvable. Flacon contenant 60 ml.

CLASSE PHARMACOTHERAPEUTIQUE

Anti-diarrhéiques, anti-inflammatoires et anti-infectieux intestinaux, antibiotiques.

NOM ET ADRESSE DU FABRICANT

ALFA WASSERMANN S.p.A. – Alanno (Pescara) – Italie

INDICATIONS THERAPEUTIQUES

- Infections intestinales aiguës et chroniques soutenues par des bactéries Gram-positives et Gram-négatives ; syndrome diarrhéique.
- Diarrhée provoquée par un équilibre altéré de la flore microbienne intestinale (diarrhée estivale, diarrhée du voyageur, entérocologie).
- Prophylaxie pré- et postopératoire des complications infectieuses dans les interventions chirurgicales du tractus gastro-intestinal.
- Traitement adjuvant de l'hyperammoniémie.

CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité à la substance active, dérivés des rifamycines ou autres excipients.

Cas d'obstruction intestinale, même partielle, ou graves lésions ulcéreuses de l'intestin. Normix ne doit pas être administré chez les patients souffrant de diarrhée compliquée par la fièvre ou en cas de sang dans les selles.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Normix n'est pas efficace dans le traitement des infections intestinales causées par des agents pathogènes intestinaux, provoquant généralement la diarrhée, la fièvre, le sang dans les selles et haute fréquence de selles. Cesser le traitement si les symptômes s'aggravent ou persistent pendant plus de 48 heures et consulter votre médecin. Insuffisance hépatique : bien qu'aucun ajustement posologique ne soit requis, il faut faire attention aux patients souffrant d'insuffisance hépatique sévère.

Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Par précaution, l'utilisation de rifaximine pendant la grossesse est déconseillée.

Allaitement

Il est inconnu si Rifaximine et ses métabolites passent dans le lait maternel. Un risque pour l'enfant allaité ne peut pas être exclu. Une décision doit être prise si interrompre l'allaitement ou si interrompre la thérapie avec la rifaximine en tenant compte des avantages de l'allaitement pour l'enfant et du bénéfice du traitement pour la mère.

Fertilité

Les études sur les animaux n'indiquent pas d'effets nocifs directs ou indirects en ce qui concerne la fertilité masculine et féminine.

INTERACTION AVEC D'AUTRES MEDICAMENTES ET AUTRES FORMES D'INTERACTION

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien lorsque vous prenez, avez pris récemment ou allez prendre un autre médicament.

En particulier, informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un de ces médicaments : warfarine, antiépileptiques, antiarythmiques, cyclosporine et contraceptifs oraux.

A la fois des diminutions et des augmentations dans l'INR (International Normalized Ratio) ont été rapportées chez les patients traités avec la warfarine et la rifaximine. Si la co-administration est nécessaire, l'INR doit être soigneusement contrôlé, en ajoutant ou en interrompant la rifaximine. Un ajustement posologique des anticoagulants oraux peut être nécessaire. En cas d'administration de charbon activé, il est conseillé de prendre Normix au moins 2 heures après le charbon.

MISES EN GARDE SPECIALES

Des cas de diarrhée associée à *Clostridium difficile* (DACD) ont été signalés avec l'utilisation de presque tous les agents antibactériens, y compris la rifaximine. L'association potentielle du traitement avec la rifaximine à la DACD ou colite pseudomembraneuse ne peut pas être exclue.

Il faut faire attention lorsque l'utilisation concomitante de la rifaximine et d'un inhibiteur de la glycoprotéine P, comme la cyclosporine, est nécessaire.

A la fois des diminutions et des augmentations dans l'INR (International Normalized Ratio) ont été rapportées chez les patients traités avec la warfarine et la rifaximine. Si la co-administration est nécessaire, l'INR doit être soigneusement contrôlé, en ajoutant ou en interrompant la rifaximine. Un ajustement posologique des anticoagulants oraux peut être nécessaire pour maintenir le niveau d'anticoagulation désiré.

Bien que seulement une petite quantité du produit (inférieur au 1%) puisse être absorbée, la rifaximine, comme tous les dérivés de la rifamycine, peut causer une couleur rougeâtre des urines.

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

NORMIX granulés pour suspension buvable contient du saccharose

Contactez votre médecin avant de prendre ce médicament si une intolérance à certains sucres vous a été diagnostiquée.

Une seule dose de 5 ml de suspension buvable contient 1,44 g de saccharose. Ceci doit être pris en considération pour les patients atteints de diabète sucré.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Dans les études cliniques conduites sur le médicament, des cas de vertiges et somnolence ont été rapportés. Toutefois, la substance active rifaximine a un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines si, après l'utilisation de Normix, vous ressentez somnolence ou étourdissements.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Traitement anti-diarrhéique - dose recommandée :

- Adultes et jeunes de plus de 12 ans : 1 comprimé de 200 mg toutes les 6 heures ;
- Enfants de 6 à 12 ans : ½ - 1 comprimé de 200 mg toutes les 6 heures ;
- Enfants de 2 à 6 ans : 1 dose de 5 ml de suspension buvable (correspondant à 100 mg) toutes les 6 heures ;

Traitement pré- et postopératoire – dose recommandée :

- Adultes et jeunes de plus de 12 ans : 2 comprimés de 200 mg toutes les 12 heures ;
- Enfants de 6 à 12 ans : 1 – 2 comprimés de 200 mg toutes les 12 heures ;
- Enfants de 2 à 6 ans : 1 - 2 doses de 5 ml (correspondant à 100 – 200 mg) toutes les 12 heures ;

Traitement adjuvant de l'hyperammoniémie - dose recommandée :

- Adultes et jeunes de plus de 12 ans : 2 comprimés de 200 mg toutes les 8 heures ;
- Enfants de 6 à 12 ans : 1 - 1½ comprimés de 200 mg toutes les 8 heures ;

- Enfants de 2 à 6 ans : 1 - 2 doses de 5 ml (correspondant à 100 - 200 mg) toutes les 8 heures ;

LES DOSES PEUVENT ÊTRE MODIFIÉES EN QUANTITÉ ET EN FRÉQUENCE SELON L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN.

Sauf indication contraire, le traitement ne doit pas dépasser 7 jours.

Personnes âgées

Aucun ajustement posologique n'est nécessaire puisque les données sur la sécurité et l'efficacité de NORMIX n'ont montré aucune différence entre les personnes âgées et les patients plus jeunes.

Insuffisance hépatique

Aucun ajustement posologique n'est nécessaire chez les patients souffrant d'une insuffisance hépatique sévère.

Insuffisance rénale

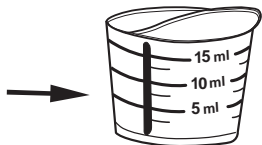
Bien qu'aucun ajustement posologique ne soit requis, il faut faire attention chez les patients souffrant d'insuffisance rénale.

Mode d'administration

- Comprimés pelliculés : par voie orale avec un verre d'eau. Ce médicament peut être administré avec ou sans nourriture.
- Granulés pour suspension buvable : par voie orale. Les instructions pour la préparation de la suspension avant l'administration sont reportées ci-dessous.

Contenu de la boîte

Les granulés pour suspension buvable comprennent une cuillère à doser (5 ml de suspension contient 100 mg de substance active).



5 ml = 100 mg de substance active

- Reconstitution de la suspension

Ajouter de l'eau pour les granulés contenus dans le flacon jusqu'à la ligne, et l'agiter bien.

Ajouter de l'eau à nouveau jusqu'à ce que le niveau de la suspension n'atteigne la ligne indiquée.

La suspension, reconstituée comme ci-dessus, reste stable pendant 7 jours à température ambiante.

AGITER BIEN AVANT L'UTILISATION.

SURDOSAGE

En cas d'ingestion/administration accidentelle d'une dose excessive de Normix, veuillez contacter immédiatement votre médecin ou aller à l'hôpital le plus proche. Dans les essais cliniques avec des patients souffrant de diarrhée du voyageur, des doses allant jusqu'à 1800 mg/jour ont été tolérées sans signes cliniques sévères. Même chez les patients/sujets avec une flore bactérienne normale, l'administration de la rifaximine dans des doses allant jusqu'à 2400 mg/jour pendant 7 jours n'a pas entraîné de symptômes cliniques causés par une telle dose élevée.

En cas de doute sur l'utilisation de NORMIX, veuillez en parler avec votre médecin ou votre pharmacien.

EFFETS INDÉSIRABLES

Comme tous les médicaments, NORMIX peut provoquer des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet. La majorité des réactions énumérées, en particulier pour les troubles gastro-intestinaux, peuvent aussi être attribuable à des symptômes caractéristiques des maladies traitées.

Effets indésirables communs (peuvent affecter de 1 à 10 personnes)

- Mal de tête, étourdissements
- Douleur abdominale, ballonnement et distension abdominale, flatulences (gaz), constipation, diarrhée, urgente défécation, nausées, vomissements, contractions douloureuses et incapacité de vider l'intestin à la défécation
- Fièvre

Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter de 1 à 100 personnes)

- Infections à Candida, inflammation ou infection du nez et de la gorge, infection des voies respiratoires supérieures, herpès simplex
- Résultats anormaux de tests sanguins (lymphocytes élevés, monocytes augmentés, neutrophiles réduits)
- Diminution de l'appétit, réduction de fluides corporels (déshydratation)
- Rêves anormaux, humeur dépressive, nervosité, insomnie, somnolence
- Mal de tête localisé sur le front ou sur un côté de la tête, sensation physique de picotement ou de chatouillement «épingles et aiguilles», capacité tactile/ sensitive réduite
- Vision double
- Douleur à l'oreille, impression de flotter (vertiges)
- Palpitations, bouffées de chaleur, augmentation de la pression artérielle
- Essoufflement, toux, nez bouché, écoulement nasal, mal de gorge, gorge sèche
- Mal d'estomac, troubles digestifs, troubles de la motilité intestinale, lèvres sèches, selles dures, sang dans les selles, mucus dans les selles, changements dans la sensibilité gustative, accumulation de liquide dans l'abdomen (ascite)
- élévation des enzymes hépatiques (ASAT)
- Irritation et éruptions cutanées, érythèmes solaires
- Crampes musculaires, faiblesse musculaire, douleurs musculaires, douleur au cou, mal de dos
- Sang dans l'urine, sucre dans l'urine, protéines dans l'urine, mictions fréquentes, mictions excessives.
- Cycles menstruels fréquents
- Fatigue, faiblesse, sueurs froides, transpiration augmentée, douleur thoracique ou malaise, syndrome pseudo-grippal, gonflement des jambes ou des bras, frissons

Les effets indésirables listés ci-dessous ont été également rapportés : toutefois la fréquence ne peut pas être estimée avec les données disponibles :

- Infections à *Clostridium difficile*
- Sensation d'évanouissement
- Rougeur de la peau (dermatite allergique), desquamation de la peau (dermatite exfoliative)
- Taches mauves sur la peau (purpura)
- Analyses sanguines anormales (plaquettes réduites, tests de la fonction hépatique anormaux, altérations de la coagulation sanguine : rapport normalisé international (INR) anormal)
- Réactions allergiques au médicament, dans certains cas des réactions très graves peuvent conduire à un choc
- Visage, lèvres et larynx enflés
- Démangeaisons généralisées, démangeaisons génitales, urticaire localisé ou généralisé, érythème, rougissement de la paume des mains, réaction cutanée diffuse ou similaire à la rougeole.

Suivre les instructions de la notice réduit le risque d'effets indésirables. Si l'un des effets indésirables s'aggrave ou si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez contacter votre médecin.

Attention : ne pas utiliser le produit après la date d'expiration indiquée sur la boîte.

Mise à jour de la notice - Juin 2015