

## 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

NORFLOXACINO NORMON 400 mg Comprimidos EFG.

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene: Norfloxacin (D.C.I.) ..... 400 mg

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Tratamiento de las infecciones del tracto urinario superior e inferior, incluyendo cistitis, pielitis, cistopielitis, pielonefritis, causadas por bacterias sensibles al norfloxacin (ver apartado 5.1).

### 4.2. POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

#### **Posología**

En el tratamiento de infecciones urinarias, la dosis usual para un adulto es de 400 mg dos veces por día, de forma continuada durante 7 a 10 días, aunque la sintomatología haya desaparecido antes.

En mujeres con cistitis aguda no complicada, se ha demostrado efectividad con un régimen terapéutico de 3 días de duración.

La primera dosis debe ser administrada tan pronto como sea posible una vez desarrollada la infección.

*Pacientes con insuficiencia renal:*

En pacientes con aclaramiento de creatinina inferior a 30 ml/minuto se reducirá la dosis a un comprimido diario para mantener niveles sanguíneos equivalentes a la dosis recomendada con función renal normal. Si la insuficiencia renal es muy avanzada se valorará caso por caso la conveniencia del tratamiento.

**Forma de administración**

NORFLOXACINO NORMON 400 mg Comprimidos debe tragarse entero con un poco de agua en ayunas o durante las comidas.

4.3. CONTRAINDICACIONES

Pacientes con hipersensibilidad conocida al fármaco, o a cualquier antibacteriano quinolónico relacionado químicamente con él, como el ácido pipemídico.

4.4. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

Disección y aneurisma aórticos y regurgitación/insuficiencia de las válvulas cardíacas

Los estudios epidemiológicos informan de un aumento del riesgo de aneurisma y disección aórticos, especialmente en pacientes de edad avanzada, y de regurgitación de válvulas mitral y aórtica tras la administración de fluoroquinolonas. Se han notificado casos de disección o aneurisma aórticos, a veces complicados por rotura (incluso mortales), y de regurgitación/insuficiencia de cualquiera de las válvulas cardíacas en pacientes que reciben fluoroquinolonas (ver sección 4.8)

Por consiguiente, las fluoroquinolonas solo se deben utilizar tras una evaluación cuidadosa del beneficio/riesgo y tras considerar otras opciones terapéuticas en pacientes con antecedentes familiares de aneurisma o enfermedades congénitas de las válvulas cardíacas, en pacientes diagnosticados de aneurisma aórtico y/o disección aórtica preexistentes o enfermedades de las válvulas cardíacas, o en presencia de otros factores de riesgo o trastornos que predispongan a:

- Tanto para la disección y aneurisma aórticos como para la regurgitación/insuficiencia de las válvulas cardíacas (por ejemplo, trastornos del tejido conjuntivo como el síndrome de Marfan o, el síndrome de Turner, enfermedad de Behçet, hipertensión y artritis reumatoide, o disección y aneurisma aórticos (por ejemplo, trastornos vasculares como la arteritis de Takayasu, la arteritis de células gigantes, la aterosclerosis conocida o el síndrome de Sjögren); o
- regurgitación/insuficiencia de las válvulas cardíacas (p. ej., endocarditis infecciosa).

El riesgo de disección y aneurisma aórticos y su rotura también puede aumentar en pacientes tratados de forma concomitante con corticoesteroides sistémicos.

En caso de dolor abdominal, torácico o de espalda repentino, se indicará a los pacientes que consulten de inmediato a un médico en un servicio de urgencias.

Se debe recomendar a los pacientes que acudan inmediatamente a un médico en caso de disnea aguda, aparición reciente de palpitaciones cardíacas o aparición de edema abdominal o de las extremidades inferiores.

#### 4.5. INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Al igual que con otros antibacterianos semejantes se ha demostrado antagonismo entre el norfloxacino y la nitrofurantoína.

El probenecid disminuye la eliminación de norfloxacino en orina, pero esto no influye en la concentración en suero. La administración conjunta de quinolonas (norfloxacino) y teofilina o ciclosporina aumenta el valor de estas últimas en plasma, pudiéndose producir efectos secundarios ligados a estos fármacos. Por tanto, la concentración de ciclosporina y teofilina en plasma se debe controlar y eventualmente adaptar la dosificación.

Las quinolonas, incluido el norfloxacino, pueden intensificar la acción de los anticoagulantes orales como la warfarina o sus derivados. En la administración conjunta de estos medicamentos, debe controlarse cuidadosamente el tiempo de la protrombina, así como otros parámetros de coagulación.

Los antiácidos, el sucralfato y los preparados de zinc y hierro reducen la absorción de norfloxacino. Por consiguiente, este medicamento debe tomarse de 3 a 4 horas antes o 2 horas después de la ingestión de estos fármacos. La leche y el yogur reducen la absorción de norfloxacino y por lo tanto el fármaco debe tomarse una hora antes que estos alimentos o dos horas después.

#### 4.6. EMBARAZO Y LACTANCIA

##### **Embarazo**

No se ha determinado la seguridad del uso de norfloxacino en la mujer embarazada y, consecuentemente, deben sopesarse los beneficios del tratamiento, con los riesgos potenciales del mismo.

## **Lactancia**

Norfloxacino se excreta en la leche materna y aparece en el cordón umbilical y líquido amniótico. Por tanto, la lactancia debe interrumpirse durante el tratamiento con norfloxacino.

Debe evitarse la administración conjunta con alcohol.

### **4.8. REACCIONES ADVERSAS**

Las reacciones adversas observadas han sido leves e infrecuentes (4,4% de incidencia). Los efectos secundarios más frecuentes fueron trastornos gastrointestinales (náuseas, anorexia, diarrea), cefalea, mareos, reacciones alérgicas (urticaria, erupciones, prurito). En pacientes de edad avanzada pueden observarse trastornos del SNC (fatiga, somnolencia, confusión).

Raramente se han observado anomalías en las determinaciones de laboratorio, e incluyen: leucopenia, eosinofilia y elevación de SGOT y SGPT, fosfatasa alcalina, bilirrubina, BUN, creatinina y HDL, así como una disminución de los valores del hematocrito.

Las fluoroquinolonas pueden causar excepcionalmente, en combinación con otros factores nocivos, tendinitis o rotura de tendones.

Se han notificado casos de disección y aneurisma aórticos, a veces complicados por rotura (incluso mortales), y de regurgitación/insuficiencia de cualquiera de las válvulas cardíacas en pacientes que reciben fluoroquinolonas (ver sección 4.4).

### **4.9. SOBREDOSIFICACIÓN**

No existe experiencia clínica con sobredosificación y, por lo tanto, se desconocen los signos, síntomas y tratamiento.

En caso de sobredosificación aguda, debe vaciarse el estómago induciendo el vómito o por lavado gástrico y observar cuidadosamente al paciente, así como emplear medidas terapéuticas sintomáticas y de sostén. Debe mantenerse una hidratación adecuada. La ingestión de dosis altas de norfloxacino puede producir cristaluria.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1. PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS**

El norfloxacino tiene un amplio espectro de actividad antibacteriana frente a gérmenes patógenos aerobios gram-positivos y gram-negativos.

El norfloxacinó inhibe la síntesis bacteriana del ácido desoxirribonucleico y es bactericida. A causa de su potente actividad, es activo frente a organismos que son resistentes al ácido nalidíxico, oxonílico y pipemídico, cinoxacina y compuestos relacionados.

El norfloxacinó no presenta resistencia cruzada con agentes antibacterianos no relacionados estructuralmente con él, como penicilinas, cefalosporinas, tetraciclinas, macrólidos, aminociclitóles y sulfonamidas; 2,4 diaminopirimidinas o sus combinaciones (p. ej. cotrimoxazol). Asimismo no se ha observado resistencia cruzada con otros antibacterianos quinolínicos.

El norfloxacinó es activo *in vitro* frente a las siguientes bacterias encontradas en infecciones urinarias:

- *Enterobacteriaceae*: *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Proteus spp.* (indol positivo), *Providencia spp.*, *Morganella morganii*, *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Serratia*, *Citrobacter spp.*, *Edwardsiella tarda*, *Hafnia spp.*
- *Pseudomonadaceae*: *Pseudomonas aeruginosa*.
- Otras: *Alcaligenes spp.*, *Flavobacterium spp.*, cocos gram positivos (*Staphylococcus saprophyticus*, *Staphylococcus spp.*, enterococos).

Además, norfloxacinó es activo frente a:

*Shigella spp.*, *Salmonella typhi*, *Salmonella spp.*, *Campylobacter spp.*, *Yersinia enterocolitica*, *Vibrio cholerae*, *Vibrio parahemoliticus*, *Bacillus cereus*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Ureaplasma urealyticum* y *Haemophilus influenzae*.

El norfloxacinó no es activo frente a anaerobios como: *Actinomyces spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Bacteroides spp.* y *Clostridium spp.* diferentes de *C. perfringens*.

## 5.2. PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Cuando se administra norfloxacinó por vía oral se produce una rápida absorción. En individuos sanos se absorbe generalmente el 30-40% de la dosis oral. Una hora después de administrar 400 mg se alcanzó una concentración en suero de 1,5 µg/ml. La semivida sérica es, aproximadamente, de 4 horas, e independiente de la dosis.

El norfloxacinó se elimina por vía biliar y renal.

La eliminación renal tiene lugar a través de la filtración glomerular y secreción tubular, donde se puede detectar un valor elevado del aclaramiento renal (alrededor de 275 ml/min).

En orina se ha encontrado norfloxacinó y 6 metabolitos activos, cuya actividad bactericida es poco significativa. La eliminación total de las formas no metabolizadas es de más de un 70%. La acción bactericida del norfloxacinó no influye en los cambios de pH de la orina.

La unión a proteínas es del 15%.

## 5.3. DATOS PRECLÍNICOS SOBRE SEGURIDAD

Con el uso prolongado de norfloxacinó, se observaron lesiones del cartílago articular en animales jóvenes.

En ratas y perros se produjo cristaluria con dosis elevadas de norfloxacinó cuando el pH de la orina era superior a 6.

### **Mutagenicidad**

Los resultados de las pruebas de mutagenicidad realizadas *in vitro* e *in vivo* indican que norfloxacinó no es mutagénico.

## **Fertilidad**

Los estudios realizados sobre toxicidad de la reproducción en ratones de ambos sexos no mostraron efectos del norfloxacinó sobre las funciones reproductoras. Tampoco tuvo efectos en el cuerpo lúteo ni en la implantación.

El norfloxacinó no ejerce efectos teratógenos sobre ratones, conejos y monos. Tampoco se han encontrado evidencias de toxicidad peri- y postnatal.

## **Carcinogénesis**

La estructura química del norfloxacinó no muestra analogías con mutágenos o carcinógenos conocidos. Los estudios de carcinogenicidad realizados en ratones y ratas no mostraron evidencias de efectos cancerígenos.

En estudios toxicológicos crónicos en ratas y perros no se encontraron cambios que puedan sugerir un riesgo de carcinogenicidad del norfloxacinó.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. RELACIÓN DE EXCIPIENTES**

Celulosa microcristalina

Croscarmelosa sódica Estearato de magnesio Talco

Dióxido de titanio (E-171)

Copolímero de metacrilato básico butilado

6.2. INCOMPATIBILIDADES No se han descrito.

6.3. PERIODO DE VALIDEZ

2 años.

6.4. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura inferior a 25 °C en ambiente seco y protegido de la luz.

6.5. NATURALEZA Y CONTENIDO DEL RECIPIENTE

NORFLOXACINO NORMON 400 mg Comprimidos se presenta en embalaje alveolar (blister) de Aluminio-Aluminio conteniendo 1, 14 y 500 comprimidos recubiertos.

6.6. INSTRUCCIONES DE USO Y MANIPULACIÓN No requieren condiciones especiales.

6.7. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO PERMANENTE O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

Fecha de revisión de texto Noviembre 2018





MINISTERIO  
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL  
E IGUALDAD

**am** agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios



**CORREO ELECTRÓNICO**

[sugerencias\\_ft@aemps.es](mailto:sugerencias_ft@aemps.es)

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<https://cima.aemps.es>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID