

Prospecto: Información para el usuario

Norfloxacino Lesvi 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Norfloxacino Lesvi y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Norfloxacino Lesvi
3. Cómo tomar Norfloxacino Lesvi
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Norfloxacino Lesvi

Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Norfloxacino Lesvi y para qué se utiliza

Norfloxacino Lesvi es un antibiótico de amplio espectro utilizado para tratar ciertos tipos de infecciones bacterianas. El norfloxacino inhibe la síntesis bacteriana del ácido desoxirribonucleico y es bactericida.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

Este medicamento se usa para tratar infecciones del tracto urinario superior e inferior, incluyendo cistitis, pielitis y cistopielitis, causadas por bacterias sensibles a norfloxacino.

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Norfloxacino Lesvi

No tome Norfloxacino Lesvi:

- Si es alérgico a norfloxacino, a antibióticos de este tipo denominados quinolonas, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Antes de empezar a tomar este medicamento

No debe tomar medicamentos antibacterianos que contengan fluoroquinolonas o quinolonas, incluido norfloxacin, si ha experimentado alguna reacción adversa grave con anterioridad al tomar una quinolona o una fluoroquinolona. Si este es su caso, debe informar a su médico lo antes posible.

Informe a su médico de cualquier enfermedad que tenga o haya tenido, especialmente de las siguientes:

- alergias a antibióticos;
- antecedentes de convulsiones, o predisposición a ellos;
- cualquier problema hepático;
- y problemas del ritmo cardiaco.
- si le han diagnosticado un aumento de tamaño o un «bulto» de un vaso sanguíneo de gran tamaño (aneurisma aórtico o aneurisma de un vaso de gran tamaño periférico).
- si ha sufrido un episodio previo de disección aórtica (desgarro de la pared de la aorta).

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Norfloxacin Lesvi

- Si se le ha diagnosticado una insuficiencia de la válvula cardíaca (regurgitación de las válvulas cardíacas).
- Si tiene antecedentes familiares de disección o aneurisma aórticos, enfermedad congénita de las válvulas cardíacas u otros factores de riesgo o condiciones predisponentes (p. ej., trastornos del tejido conjuntivo como el síndrome de Marfan, el síndrome de Ehlers-Danlos, el síndrome de Turner o el síndrome de Sjögren (una enfermedad autoinmune inflamatoria), o trastornos vasculares como la arteritis de Takayasu, la arteritis de células gigantes, la enfermedad de Behçet, hipertensión, aterosclerosis conocida, artritis reumatoide (una enfermedad de las articulaciones) o endocarditis (una infección del corazón)).

Durante el tratamiento con este medicamento

- Si siente un dolor fuerte y repentino en el abdomen, el pecho o la espalda, que pueden ser síntomas de disección o aneurisma aórticos, acuda inmediatamente a un servicio de urgencias. Puede aumentar el riesgo si está recibiendo un tratamiento con corticosteroides sistémicos.
- Si empieza a experimentar una aparición repentina de disnea, especialmente cuando se tumba en la cama, o si observa hinchazón en los tobillos, los pies o el abdomen o la aparición de palpitaciones cardíacas (sensación de latido cardíaco rápido o irregular), debe informar a su médico inmediatamente.
- Consulte inmediatamente a un oftalmólogo si experimenta alguna alteración en su visión o tiene cualquier problema en sus ojos.
- La diarrea es un problema frecuente causado por los antibióticos, que habitualmente cesa cuando se abandona el antibiótico. Algunas veces, después de comenzar el tratamiento con antibióticos, los pacientes pueden desarrollar unas heces acuosas y sanguinolentas (con o sin calambres estomacales y fiebre) incluso dos o más meses después de haber tomado la última dosis del antibiótico. Si esto sucede, los pacientes deben contactar con su médico tan pronto como sea posible.
- Deberá evitar la exposición prolongada o excesiva a la luz del sol. Se han visto reacciones cutáneas en algunos pacientes.

En raras ocasiones pueden aparecer **dolor e hinchazón en las articulaciones e inflamación o rotura de los tendones**. El riesgo es mayor si usted es una persona de edad avanzada (mayor de 60 años), ha recibido un trasplante de un órgano, tiene problemas de riñón o está en tratamiento con corticosteroides. La inflamación y la rotura de tendones se puede producir en las primeras 48 horas de tratamiento e incluso hasta varios meses después de interrumpir el tratamiento con norfloxacin. Al primer signo de dolor o

inflamación de un tendón (por ejemplo, en el tobillo, la muñeca, el codo, el hombro o la rodilla), deje de tomar norfloxacino, póngase en contacto con su médico y mantenga en reposo la zona dolorosa. Evite cualquier ejercicio innecesario, ya que este podría aumentar el riesgo de rotura de un tendón.

En raras ocasiones, puede experimentar síntomas de **lesión en los nervios (neuropatía)** como dolor, quemazón, hormigueo, entumecimiento y/o debilidad, en especial en pies y piernas o en manos y brazos. Si esto sucede, deje de tomar norfloxacino e informe a su médico de forma inmediata para prevenir el desarrollo de un trastorno potencialmente irreversible.

Efectos adversos graves incapacitantes, de duración prolongada, y potencialmente irreversibles

Los medicamentos antibacterianos que contienen fluoroquinolonas o quinolonas, incluido norfloxacino, se han asociado a efectos adversos muy raros pero graves, algunos de ellos fueron de larga duración (persistentes durante meses o años), incapacitantes o potencialmente irreversibles. Esto incluye dolor en los tendones, los músculos y las articulaciones de las extremidades superiores e inferiores, dificultad para caminar, sensaciones anómalas tales como pinchazos, hormigueo, cosquilleo, entumecimiento o quemazón (parestesia), trastornos sensitivos tales como disminución de la visión, del gusto, del olfato y de la audición, depresión, disminución de la memoria, fatiga intensa y trastornos graves del sueño.

Si experimenta cualquiera de estos efectos adversos después de tomar norfloxacino, póngase en contacto de forma inmediata con su médico, antes de continuar con el tratamiento. Usted y su médico decidirán si continuar o no el tratamiento, considerando también el uso de un antibiótico de otro clase.

Niños y adolescentes

No se debe administrar Norfloxacino Lesvi a niños antes de la pubertad.

Otros medicamentos y Norfloxacino Lesvi

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

De especial importancia son:

- probenecid;
- nitrofurantoína;
- teofilina;
- clozapina;
- ropinirol;
- tacrina;
- tizanidina;
- ciclosporina;
- warfarina u otros anticoagulantes orales;
- gliburida (una sulfonilurea);
- suplementos de hierro o zinc y preparados multivitamínicos que los contengan;
- antiácidos o sucralfato;
- cafeína;
- fenobufeno u otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE);
- didanosina;
- quinidina;
- procainamida;
- sotalol;
- amiodarona;
- cisaprida;

- eritromicina;
- antipsicóticos;
- antidepresivos tricíclicos.

Toma de Norfloxacin Lesvi con los alimentos, bebidas y alcohol

Norfloxacin Lesvi debe tomarse con un vaso de agua por lo menos una hora antes o 2 horas después de ingerir alimentos o leche.

Norfloxacin puede prolongar el efecto de la cafeína.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

No se ha establecido la seguridad del empleo de Norfloxacin Lesvi en mujeres embarazadas. Si está embarazada o puede quedarse embarazada, informe a su médico, el cual le ayudará a sopesar los beneficios del fármaco frente a los posibles riesgos.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Lactancia

Debido a que muchos fármacos se excretan en la leche humana, deberá informar a su médico si está alimentando a su hijo al pecho o tiene previsto hacerlo.

Conducción y uso de máquinas

Dado que Norfloxacin Lesvi puede causar mareos en algunos pacientes, debería saber cómo reacciona a Norfloxacin Lesvi antes de conducir o utilizar maquinaria o realizar otras actividades que requieran actividad y coordinación mental.

Norfloxacin Lesvi contiene lactosa y aceite de ricino hidrogenado polioxietileno

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento puede producir molestias de estómago y diarrea porque contiene aceite de ricino hidrogenado polioxietileno.

3. Cómo tomar Norfloxacin Lesvi

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le recetará la dosis apropiada para su situación específica. Siga estrictamente las indicaciones del médico sobre la dosis y la duración del tratamiento.

Norfloxacin Lesvi debe tomarse con un vaso de agua por lo menos una hora antes o 2 horas después de ingerir alimentos o leche. Norfloxacin Lesvi no debe tomarse en un plazo de dos horas después de tomar hierro, suplementos de cinc o preparados multivitamínicos que los contengan, antiácidos, sucralfato o formulaciones orales de didanosina.

La dosis recomendada en la infección urinaria es un comprimido dos veces al día. La duración del tratamiento puede variar entre tres y diez días. En infecciones urinarias recurrentes, su médico puede recetarle Norfloxacino Lesvi hasta durante 12 semanas.

Si estima que la acción de Norfloxacino Lesvi es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más Norfloxacino Lesvi del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Norfloxacino Lesvi

Intente tomar Norfloxacino Lesvi como le ha recetado su médico. Sin embargo, si olvida una dosis, no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Límitese a reanudar el régimen habitual.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Todo medicamento puede tener efectos imprevistos o indeseables, denominados efectos adversos. En general, norfloxacino se tolera bien.

Las reacciones adversas más frecuentes han sido: náuseas, dolor de cabeza, mareos, erupción cutánea, ardor de estómago, dolor abdominal/cólicos y diarrea.

Raramente también pueden producirse otros efectos adversos y algunos de ellos pueden ser graves.

Desde los estudios clínicos y la comercialización del medicamento, se han comunicado las siguientes reacciones adversas adicionales:

- Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas
- Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas
- Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas
- Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas
- Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Infecciones e infestaciones:

Poco frecuentes: infección vaginal por hongos (con picor y escozor)

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Poco frecuentes: número anormal de glóbulos blancos.

Raros: capacidad para dejar de sangrar disminuida.

Muy raros: anemia.

Trastornos del sistema inmunológico:

Muy raros: reacciones alérgicas graves o potencialmente mortales incluyendo erupción cutánea, picor e hinchazón de la cara y los labios.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Poco frecuentes: falta de apetito.

Trastornos psiquiátricos:

Poco frecuentes: depresión, alteraciones del sueño.

Raros: desorientación, nerviosismo, irritabilidad, ansiedad, alucinaciones, alteraciones psíquicas, confusión.

Muy raros: reacciones psicóticas.

Trastornos del sistema nervioso:

Poco frecuentes: dolor de cabeza, mareos, sensación de hormigueo, alteración o ausencia del sentido del gusto.

Raros: temblores.

Muy raros: debilidad y sensación de hormigueo dolorosa o sensación de quemazón, fiebre, inflamación temporal de los nervios incluyendo convulsiones, contracción y debilidad muscular.

Trastornos oculares:

Raros: lagrimeo excesivo, alteraciones visuales.

Trastornos del oído y del laberinto:

Raros: ruidos en los oídos.

Muy raros: pérdida auditiva.

Trastornos vasculares:

Muy raros: inflamación de los vasos sanguíneos.

Trastornos respiratorios:

Raros: dificultad en la respiración.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: náusea.

Poco frecuentes: diarrea, dolor abdominal/cólicos, ardor.

Muy raros: inflamación del colon y del páncreas.

Trastornos hepatobiliares:

Raros: ictericia.

Muy raros: hepatitis.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Poco frecuentes: erupción cutánea, picor, urticaria.

Raros: elevada sensibilidad al sol.

Muy raros: enrojecimiento de la piel, ampollas o hemorragias graves en la piel, descamación de la piel, reacciones alérgicas graves incluyendo jadeo, urticaria e hinchazón de la cara, labios, lengua, y/o garganta que puede causar dificultad para respirar o tragar.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Raros: dolor en una articulación, dolor muscular.

Muy raros: inflamación de los tendones, inflamación de una articulación.

Trastornos renales y urinarios:

Muy raros: sangre en la orina, insuficiencia renal.

Exploraciones complementarias:

Frecuentes: pruebas hepáticas anormales.

Muy raros: pruebas musculares anormales.

Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos:

Muy raros: ruptura del tendón.

No se ha establecido una relación causal definitiva con relación a los siguientes efectos adversos: conjuntivitis, dolor/irritación ocular, enrojecimiento ocular, debilidad, fatiga, somnolencia, estreñimiento y flatulencia. En muy raras ocasiones, se ha comunicado latidos del corazón anormales, aumento del tono muscular, incapacidad para coordinar los movimientos musculares, dificultad al hablar, fiebre, vómitos y boca seca.

Sin establecer una relación causal, también se han comunicado las siguientes reacciones: análisis de sangre y de orina anormales.

La administración de antibióticos que contienen quinolonas y fluoroquinolonas se ha asociado a casos muy raros de reacciones adversas de larga duración (incluso meses o años) o permanentes, tales como inflamación de tendones, rotura de tendones, dolor en las articulaciones, dolor en las extremidades, dificultad para caminar, sensaciones anómalas tales como pinchazos, hormigueo, cosquilleo, quemazón, entumecimiento o dolor (neuropatía), depresión, fatiga, trastornos del sueño, disminución de la memoria y disminución de la audición, la visión, el gusto y el olfato, en algunos casos con independencia de la presencia de factores de riesgo preexistentes.

Se han notificado casos de aumento de tamaño y debilitamiento o desgarro de la pared aórtica (aneurismas y disecciones), lo que podría producir una rotura y llegar a ser mortal, e insuficiencia de válvulas cardíacas en pacientes que han recibido fluoroquinolonas. Ver también la sección 2.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Norfloxacin Lesvi

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y de la humedad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo

deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Norfloxacinó Lesvi

- El principio activo es norfloxacinó.
Cada comprimido contiene 400 mg de norfloxacinó.
- Los demás componentes son lactosa monohidrato, hidroxipropilcelulosa, aceite de ricino hidrogenado polioxietilénado, povidona, crospovidona, sílice coloidal hidratada y estearato de magnesio.
Recubrimiento: hipromelosa, dióxido de titanio (E171), macrogol 400.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos son oblongos, biconvexos, recubiertos con película, con ranura en una cara y la inscripción “400” en la otra.

Norfloxacinó Lesvi se presenta en envases de 1, 14 o 20 comprimidos

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Lesvi, S.L.
Avda. Barcelona, 69
08970 Sant Joan Despí (Barcelona). España

Responsable de la fabricación

Laboratorios Lesvi, S.L.
Avda. Barcelona, 69
08970 Sant Joan Despí (Barcelona). España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2020

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>