

Prospecto: Información para el usuario

Norfloxacino Sandoz 400 mg comprimidos 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 Sandoz y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Norfloxacino Sandoz
3. Cómo tomar Norfloxacino Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Norfloxacino Sandoz
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Norfloxacino Sandoz y para qué se utiliza

Norfloxacino Sandoz contiene el principio activo norfloxacino.

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 el tratamiento de las infecciones del tracto urinario. Funciona eliminando bacterias que pueden causar infecciones en el tracto urinario.

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

No tome Norfloxacino Sandoz:

- si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si está embarazada o piensa que podría estar embarazada (ver sección “Embarazo y lactancia”),
- si tiene antecedentes relacionados con un tratamiento similar,
- si el paciente es un niño o un adolescente en edad de crecimiento.

No tome norfloxacino si alguna de las situaciones anteriores le aplica. Si no está seguro, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar norfloxacino.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico 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.

Consulte con su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar norfloxacin si:

- ha sufrido ataques (convulsiones),
- ha tenido alguna vez una enfermedad que cause ataques (como epilepsia),
- ha padecido una enfermedad denominada miastenia gravis que causa debilidad muscular,
- usted o alguien de su familia padecen anemia causada por déficit de glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa (también llamada déficit G-6PD),
- ha nacido con o tiene antecedentes familiares asociados a la prolongación del intervalo QT, desequilibrio electrolítico en la sangre (especialmente con niveles de potasio o de magnesio bajos en sangre), disminución del ritmo cardíaco (denominada bradicardia), corazón débil (insuficiencia cardíaca), antecedentes de ataque al corazón (infarto de miocardio), es mujer, paciente de edad avanzada o está tomando medicamentos que provoquen cambios anormales en el ECG (ver sección “Otros medicamentos y Norfloxacin Sandoz”),
- 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),
- 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, arteritis de células gigantes, la enfermedad de Behçet, hipertensión, aterosclerosis conocida, artritis reumatoide (una enfermedad de las articulaciones) o endocarditis (una infección del corazón)).

Si no está seguro de si algunas de las situaciones anteriores le aplican, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar norfloxacin.

Mientras toma este medicamento

- Si siente un **dolor repentino e intenso en el abdomen, el pecho o la espalda**, que pueden ser síntomas de disección o aneurisma aórticos, acuda inmediatamente al 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.

Diarrea

Se ha reportado diarrea con casi todos los antibióticos. Por lo general, desaparece cuando se retira el tratamiento. A veces, después de comenzar el tratamiento con antibióticos, los pacientes pueden desarrollar heces acuosas y sanguinolentas (con o sin calambres de estómago y fiebre) incluso hasta 2 meses después de la última dosis de antibiótico. Si esto ocurre, consulte a su médico tan pronto como sea posible.

Trastornos de la visión

Si la visión se deteriora o si se experimenta algún efecto en los ojos, consultar inmediatamente a un oftalmólogo.

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 norfloxacino. 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 otra clase.

Otros medicamentos y Norfloxacino Sandoz

Informe a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Otros medicamentos pueden afectar a la forma en la que norfloxacino actúa.

Algunos medicamentos pueden reducir la cantidad de norfloxacino en el organismo. **Antes de tomar cualquiera de los siguientes medicamentos, espacie la toma al menos 2 horas después de tomar norfloxacino:**

- antiácidos, utilizados para la indigestión o acidez estomacal,
- sucralfato, para las úlceras o inflamación del estómago (gastritis),
- didanosina, para el VIH o el SIDA,
- medicamentos que contienen hierro o zinc incluyendo preparaciones de multivitamínicos y minerales.

Si no está seguro de si alguna de las situaciones anteriores le aplica, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar norfloxacino.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando:

- teofilina, para el tratamiento del asma y algunos medicamentos para la tos y el resfriado,
- medicamentos para diluir la sangre como la warfarina,
- fenbufeno, para el dolor articular,
- medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), para el alivio del dolor y otras enfermedades,
- ciclosporina, para prevenir el rechazo de trasplantes de órganos y otras enfermedades,
- probenecid, para el tratamiento de la gota y la artritis causada por la gota,
- nitrofurantoína, para las infecciones de las vías urinarias,
- cafeína, se encuentra en algunos medicamentos para la tos y el resfriado y también en algunas bebidas, p.ej., té, café y bebidas de cola,
- clozapina, para tratar la esquizofrenia,
- ropirinol, para tratar la enfermedad de Parkinson,
- tizanidina, para tratar los espasmos musculares,
- glibenclamida, para la diabetes,
- cisaprida, para la indigestión, acidez estomacal, náuseas y vómitos,
- medicamentos utilizados para enfermedades mentales llamados neurolepticos (como fenotiazina),

- medicamentos utilizados para muchos tipos de enfermedades llamados corticosteroides, como la prednisolona, dexametasona e hidrocortisona,
- medicamentos que pueden alterar el ritmo cardíaco: medicamentos que pertenecen al grupo de los antiarrítmicos, (p.ej., quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida), antidepresivos tricíclicos, algunos antimicrobianos (que pertenecen al grupo de los macrólidos), algunos antipsicóticos.

Los antibióticos quinolona pueden causar un aumento de su nivel de azúcar en sangre por encima de los niveles normales (hiperglucemia), o disminución de su nivel de azúcar en sangre por debajo de los niveles normales, que en casos graves puede provocar una pérdida de conocimiento (coma hipoglucémico) (ver sección 4). Esto es importante para las personas que tengan diabetes. Si usted sufre de diabetes, su nivel de azúcar en sangre debe ser controlado cuidadosamente.

Si no está seguro de si alguna de las situaciones anteriores le aplica, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar norfloxacino.

Toma de Norfloxacino Sandoz con alimentos y bebidas

Tome norfloxacino con un vaso de agua. La leche y el yogur reducen la absorción del norfloxacino, por este motivo, norfloxacino debe tomarse al menos 1 hora antes o 2 horas después de tomar alimentos o un producto lácteo.

Embarazo y lactancia

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.

No use norfloxacino si está embarazada o cree que podría estar embarazada. Esto se debe a que podría afectar al bebé.

No dé el pecho si está tomando norfloxacino. Esto se debe a que pequeñas cantidades pueden excretarse a través de la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

No se han descrito efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria.

Este medicamento contiene propilenglicol y sodio

Este medicamento contiene 0,8 mg de propilenglicol en cada comprimido.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Norfloxacino Sandoz

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.

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.

Toma de Norfloxacino Sandoz

- Debe tomar norfloxacino por lo menos una hora antes o dos horas después de la comida o un producto lácteo.
- Debe tragar los comprimidos enteros con un vaso de agua.

La dosis recomendada es:

La dosis depende de su enfermedad y del tipo de infección. La dosis recomendada es:

- para las infecciones menos graves, un comprimido dos veces al día durante 3 días,
- para la infección más graves, un comprimido dos veces al día de 7 a 10 días.

Si la infección ocurre de nuevo, su tratamiento podrá prolongarse hasta 12 semanas.

Si toma más Norfloxacin Sandoz del que debe

Si toma más norfloxacin del que debe, consulte con su médico inmediatamente.

Si ha tomado más norfloxacin del que debe, consulte inmediatamente a su médico, a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó tomar Norfloxacin Sandoz

Si se le olvida tomar un comprimido, no tome la dosis olvidada.

Tome la siguiente dosis como de costumbre.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Norfloxacin Sandoz

Debe seguir tomando los comprimidos hasta que finalice el tratamiento. Siga tomando los comprimidos, incluso si usted comienza a sentirse mejor a los pocos días.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Deje de tomar el medicamento y consulte a su médico inmediatamente si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos graves, es posible que necesite tratamiento urgente:

- reacción alérgica, los signos pueden incluir hinchazón de cara, labios, lengua y garganta. Dificultad para tragar o respirar.
- erupción cutánea con picor y pequeños bultos en la piel (urticaria).

Otros efectos secundarios incluyen:

Trastornos endocrinos

Frecuencia no conocida: síndrome asociado con la secreción deficiente de agua y concentraciones bajas de sodio (SIADH).

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Frecuencia no conocida: pérdida de conocimiento debido a una disminución severa de los niveles de azúcar en sangre (coma hipoglucémico). Ver sección 2.

Trastornos cardiacos

- ritmo del corazón anormalmente rápido, potencialmente mortal, alteración del corazón (llamado “prolongación del intervalo QT”, visto en el ECG, registro de la actividad eléctrica del corazón), cambios en el flujo sanguíneo de algunas partes del cuerpo, como piel, cabeza o piernas causado por inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

- reacción cutánea grave que causa ampollas y sangrado llamo síndrome de Stevens-Johnson,
- dermatitis,
- fotosensibilidad (aumento de la sensibilidad a la luz del sol).

Trastornos del sistema nervioso

- dolor de cabeza,
- mareos,
- hormigueo,
- sensibilidad disminuida,
- pérdida parcial de la sensibilidad,
- ataques (convulsiones),
- temblores,
- confusión,
- enfermedad llamada síndrome de “Guillain-Barré”. Esto hace sentirse más débil y puede interferir en su respiración.

Trastornos oculares y del oído y del laberinto

- zumbidos en los oídos,
- pérdida de la audición,
- aumento del lagrimeo,
- cambios en la visión,

Infecciones e infestaciones

- aftas (vaginal).

Trastornos gastrointestinales

- alteración del gusto,
- enfermedades, calambres de estómago, indigestión o diarrea,
- pérdida de apetito,
- dolor intenso de intestino, temperatura alta, fiebre, diarrea (que puede contener sangre), vómitos y color amarillo de la piel (causado por la inflamación del colon, hígado o páncreas).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

- descenso en el número de glóbulos blancos que pueden ocasionar infecciones frecuentes, fiebre, escalofríos intensos, dolor de garganta o boca,
- aumento de las células blancas de la sangre,
- tiempo de protrombina prolongado (cuando su sangre tarda más tiempo en coagular),
- cambios en las pruebas de sangre para evaluar problemas hepáticos,
- palidez y cansancio. Se relaciona con tener niveles bajos de la enzima glucosa-6-fosfato deshidrogenasa.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

- empeoramiento la enfermedad llamada “miastenia gravis” (esta enfermedad causa debilidad muscular),
- inflamación de los tendones, ruptura del tendón,
- hinchazón de las articulaciones causando dolor y rigidez,
- inflamación de los músculos que causan molestias o dolores,
- dolor e inflamación de los tendones, a menudo alrededor de los tobillos. Esto es más común en personas de edad avanzada, o si está tomando medicamentos esteroideos, como prednisolona, dexametasona o hidrocortisona. Mantenga en reposo las zonas afectadas hasta que le vea un médico,
- espasmos musculares involuntarios.

Trastornos renales y urinarios

- disminución o fallo renal,
- temperatura alta o dolor en la parte baja o posterior de los riñones. Esto se puede deber a la inflamación de los riñones,
- dolor al orinar.

Trastornos psiquiátricos

- alteración del sueño,
- depresión,
- sentirse nervioso (ansiedad),
- sensación de inquietud (irritabilidad),
- pérdida de contacto con la realidad (psicosis),
- sensación de desorientación,
- ver cosas que realmente no existen (alucinaciones),
- sensación de confusión.

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 Sandoz

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

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el envase original.

No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Norfloxacin Sandoz:

- El principio activo es el norfloxacin. Cada comprimido contiene 400 mg de norfloxacin.
- Los demás componentes son: povidona, carboximetilalmidón sódico (de patata), celulosa microcristalina, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa 2910, talco, dióxido de titanio (E-171), propilenglicol.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos de color blanco, redondos, ligeramente convexos, con una ranura en una cara. Se presenta en blíster de PVC/PVDC/Al.

Tamaños de envase: 1, 14 y 500 comprimidos recubiertos con película para uso oral.

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

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

S.C. Sandoz, S.R.L.
7A Livezeni Street, Targu Mures
Mures Country
540472
Rumanía

Fecha de la última revisión de este prospecto: diciembre 2020

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