

**NORFLOXACINO NORMON 400 mg
COMPRIMIDOS EFG**

COMPOSICION

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

Excipientes (Celulosa microcristalina, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Talco, Dióxido de titanio (E-171), Copolímero de metacrilato básico butilado) c.s.

FORMA FARMACEUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Comprimidos recubiertos. Envase conteniendo 1 y 14 comprimidos.

ACTIVIDAD

Norfloxacinó es un agente antibacteriano con un amplio espectro de actividad frente a gérmenes patógenos aerobios grampositivos y gramnegativos.

TITULAR Y FABRICANTE

LABORATORIOS NORMON, S.A.

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

INDICACIONES

Tratamiento de las infecciones del tracto urinario superior e inferior, incluyendo cistitis, pielitis, cistopielitis y pielonefritis, causadas por bacterias sensibles a norfloxacinó.

CONTRAINDICACIONES

Norfloxacinó está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al fármaco o a cualquier antibacteriano quinolínico relacionado químicamente con él, como el ácido pipemídico.



PRECAUCIONES

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Norfloxacin Normon

- 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 aneurisma aórtico o disección aórtica, enfermedad congénita de las válvulas cardíacas u otros factores de riesgo o trastornos predisponentes (p. ej., trastornos del tejido conjuntivo como el síndrome de Marfan, el síndrome vascular de Ehlers-Danlos, el síndrome de Turner o el síndrome de Sjögren (una enfermedad autoinmune inflamatoria), o trastornos vasculares como arteritis de Takayasu, arteritis de células gigantes, enfermedad de Behçet, hipertensión arterial, arterosclerosis conocida, artritis reumatoide (una enfermedad de las articulaciones) o endocarditis (una infección del corazón)).

Mientras toma Norfloxacin Normon

Si siente un dolor fuerte y repentino en el abdomen 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 corticoesteroides 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.

INTERACCIONES

Como con otros antibacterianos semejantes, se ha demostrado antagonismo entre el norfloxacin y la nitrofurantoína.

El probenecid disminuye la eliminación de norfloxacin en orina, pero esto no influye en la concentración en suero.

La administración conjunta de norfloxacin y teofilina o ciclosporina puede producir efectos secundarios ligados a estos fármacos. Por tanto, si le recetan norfloxacin y está tomando teofilina o ciclosporina avise a su médico.

Las quinolonas, incluido el norfloxacin, pueden intensificar la acción de los anticoagulantes orales como la warfarina o sus derivados. Si le recetan norfloxacin y está tomando algún anticoagulante oral, 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 norfloxacin. Por consiguiente, este medicamento debe tomarse de 3 a 4 horas antes o 2 horas después de la

CORREO ELECTRÓNICO

sugerencias_ft@aemps.es

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

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID

ingestión de estos fármacos. La leche y el yogur reducen la absorción de norfloxacin y por lo tanto el fármaco debe tomarse una hora antes que estos alimentos o dos horas después.

ADVERTENCIAS

Se recomienda retirar el fármaco si se produce dolor en los tendones o aparecen signos de tendinitis. Durante el tratamiento e inmediatamente después de éste los pacientes deben evitar el exceso de ejercicio físico.

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

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria: En raras ocasiones se han observado efectos adversos tales como cefalea y mareos que desaconsejan la conducción de vehículos o maquinaria hasta que cesen los efectos del fármaco.

Debe evitarse la administración conjunta con alcohol.

Consulte inmediatamente a un oftalmólogo si experimenta alguna alteración en su visión o tiene cualquier problema en sus ojos.

POSOLOGIA

Adultos: En el tratamiento de infecciones urinarias, la dosis usual para un adulto es de 400 mg dos veces al 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.

Función renal alterada: En pacientes con aclaramiento de creatinina inferior a 30 ml/min se reducirá la dosis a un comprimido diario para mantener niveles sanguíneos equivalentes a la dosis recomendada con función renal normal.

INSTRUCCIONES PARA LA CORRECTA ADMINISTRACION DEL PREPARADO

Los comprimidos deben ingerirse enteros con un poco de agua en ayunas o durante las comidas.

SOBREDOSIS

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica (Teléfono: 91 562 04 20), indicando el producto y la cantidad ingerida.

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

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas observadas han sido leves e infrecuentes (4,4% de incidencia). Los efectos secundarios más frecuentes fueron gastrointestinales, e incluyen leves molestias gástricas, anorexia y náuseas. También se han descrito cefaleas, sensación de inestabilidad y reacciones cutáneas. En pacientes de edad avanzada pueden observarse fatiga, somnolencia y 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.

Si observa cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico.

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

CONSERVACION

NORFLOXACINO NORMON 400 mg Comprimidos debe conservarse a temperatura inferior a 25 °C en ambiente seco y protegido de la luz.

CADUCIDAD

Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE Y DE LA VISTA DE LOS NIÑOS

Texto revisado: Noviembre 2020

