

## Prospecto: información para el usuario

### Norfloxacinio pensa 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 Norfloxacinio pensa 400 mg comprimidos y para qué se utiliza
- 2.- Qué necesita saber antes de empezar a tomar Norfloxacinio pensa 400 mg comprimidos
- 3.- Cómo tomar Norfloxacinio pensa 400 mg comprimidos
- 4.- Posibles efectos adversos
- 5.- Conservación de Norfloxacinio pensa 400 mg comprimidos
- 6.- Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Norfloxacinio pensa 400 mg comprimidos y para qué se utiliza

Norfloxacinio pensa es un medicamento utilizado para tratar distintas infecciones producidas por gérmenes gram-positivos y gram-negativos.

Pertenece al grupo farmacoterapéutico de los antisépticos y antiinfecciosos urinarios.

**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.**

Norfloxacinio pensa está indicado para:

- Tratamiento de las infecciones del tracto urinario superior e inferior, incluyendo cistitis (inflamación de la vejiga urinaria), pielitis (inflamación de la pelvis renal) y cistopielitis (inflamación de la vejiga urinaria y de la pelvis renal), causadas por bacterias sensibles a norfloxacinio.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Norfloxacinio pensa 400 mg comprimidos

**No tome Norfloxacinio pensa:**

si es alérgico al norfloxacino, a algún otro antibacteriano quinolínico, como por ejemplo, el ácido pipemídico, 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 Norfloxacino pensa, 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 a su médico antes de empezar a tomar Norfloxacino pensa:

- si tiene antecedentes de convulsiones o de factores que puedan desencadenar su aparición.
- 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 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 o 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, aterosclerosis conocida, artritis reumatoide (una enfermedad de las articulaciones) o endocarditis (una infección del corazón).
- si se le ha diagnosticado una insuficiencia de la válvula cardíaca (regurgitación de las válvulas cardíacas).

### 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.
- Evite la exposición al sol o a los rayos ultravioleta durante el tratamiento debido a posibles riesgos de fotosensibilidad.

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 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 pensa. 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 pensa, 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 pensa 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 Norfloxacin, 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 la toma de Norfloxacin, 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 Norfloxacin**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No se recomienda administrar este medicamento junto a:

- Probenecid (disminuye la eliminación de norfloxacin en orina).
- Teofilina y ciclosporina (posible aumento de reacciones adversas de estos fármacos si se administran conjuntamente con norfloxacin).
- Anticoagulantes orales (norfloxacin puede aumentar la acción de la warfarina o de sus derivados, con lo que podría alterarse la coagulación de la sangre).
- Antiácidos, sucralfato y preparados con zinc y hierro (reducen la absorción de norfloxacin. Por este motivo, Norfloxacin sólo se debe tomar 3 ó 4 horas antes o 2 horas después de la administración de estos preparados).
- Nitrofurantoína (ya que se ha demostrado antagonismo con norfloxacin).

### **Toma de Norfloxacin con alimentos, bebidas y alcohol**

Evite la toma de alcohol mientras esté tomando este medicamento.

La leche y el yogur reducen la absorción de norfloxacin. Por este motivo, Norfloxacin debe tomarse 1 hora antes que estos alimentos o 2 horas después.

### **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 se ha establecido la inocuidad de Norfloxacin durante el embarazo. Norfloxacin debería usarse durante el embarazo sólo cuando el médico considere que los posibles efectos beneficiosos justifican el riesgo que corre el feto.

Norfloxacin pasa a la leche materna, por lo que no se aconseja tomar este medicamento durante el periodo de lactancia.

## Conducción y uso de máquinas

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

## Información importante sobre alguno de los componentes de este medicamento

### **norfloxacino pensa contiene aceite de ricino hidrogenado.**

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

### **norfloxacino pensa contiene lactosa.**

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.

### **norfloxacino pensa contiene sodio.**

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

## 3. Cómo tomar Norfloxacino pensa 400 mg comprimidos

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

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Norfloxacino pensa. No suspenda el tratamiento antes, ya que no se obtendrían los resultados esperados.

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

### Adultos:

- Para el tratamiento de infecciones urinarias, la dosis recomendada es de 1 comprimido (400 mg de norfloxacino) dos veces al día (cada 12 horas), lo que significa un máximo diario de 2 comprimidos (800 mg de norfloxacino). La duración del tratamiento será de 7 a 10 días, aunque los síntomas hayan desaparecido antes.
- En mujeres con cistitis aguda (inflamación de la vejiga urinaria) no complicada, la dosis es de 1 comprimido (400 mg de norfloxacino) dos veces al día (cada 12 horas), lo que significa un máximo diario de 2 comprimidos (800 mg de norfloxacino). La duración del tratamiento es de 3 días.

### Pacientes con insuficiencia renal:

- En pacientes con un aclaramiento de creatinina inferior a 30 ml/minuto, la dosis recomendada es de 1 comprimido (400 mg de norfloxacino) una vez al día.
- Si la insuficiencia renal es muy avanzada, su médico valorará caso por caso la conveniencia del tratamiento.

### Niños:

Norfloxacino no se debe emplear en niños debido a la posible aparición de artropatías (enfermedad de las articulaciones).

### **Si toma más Norfloxacino piensa del que debe**

Si ha tomado más Norfloxacino piensa de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o bien llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915 62 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **Si olvidó tomar Norfloxacino piensa**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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, Norfloxacino puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Se han notificado los siguientes efectos adversos:

### **Deje de tomar el medicamento y consulte con su médico inmediatamente si usted tiene:**

- Síntomas de angioedema (reacción potencialmente mortal) tales como:
  - Hinchazón de la cara, lengua o garganta
  - Dificultad para tragar
  - Urticaria y dificultad para respirar
- Una reacción severa de la piel
- Decoloración amarillenta del blanco del ojo o de la piel, que puede ser un síntoma de una inflamación del hígado (hepatitis) o insuficiencia hepática.

Otros efectos secundarios incluyen:

### **Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)**

- Leucopenia (bajo número de glóbulos blancos)
- Neutropenia (bajo número de glóbulos blancos, llamados neutrófilos)
- Eosinofilia (elevado número de glóbulos blancos, llamados eosinófilos)
- Elevación de las enzimas hepáticas (AST, ALT, fosfatasa alcalina). Estas son pruebas de sangre que indican cambios en el funcionamiento del hígado.
- Dolor de cabeza
- Vértigos
- Mareo
- Somnolencia
- Dolor abdominal y espasmos
- Náuseas (malestar)
- Erupción cutánea

### **Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):**

- Trombocitopenia (disminución del número de plaquetas en la sangre)
- Reducción de hematocrito (bajo número de glóbulos rojos)
- Cristaluria (cristales que aparecen en la orina)
- Tiempo de protombina prolongado (cuando su sangre tarda más tiempo en coagular)

- Anemia hemolítica (descenso en el número de glóbulos rojos en la sangre, debido a su destrucción anormal, lo que puede dar lugar a palidez de la piel, debilidad y dificultad para respirar). Esto algunas veces, se relaciona con tener bajos niveles de la enzima glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa.
- Reacciones de hipersensibilidad (alérgicas), tales como:
  - Anafilaxia (reacción alérgica grave, ver sección 2. “Advertencias y precauciones”)
  - Angioedema (reacción alérgica grave, que causa hinchazón de la cara, lengua o garganta, lo que puede poner en peligro la vida)
  - Urticaria (ronchas)
  - Nefritis intersticial (inflamación renal)
  - Petequias (pequeñas manchas de color rojo o púrpura en el cuerpo)
  - Bullas hemorrágicas (sangrado ampollas)
  - Pápulas con vasculitis (pequeños bultos en la piel con inflamación de los vasos sanguíneos)
- Cansancio
- Cambios de humor
- Parestesia (hormigueo, entumecimiento)
- Insomnio (dificultad para dormir)
- Alteraciones del sueño
- Depresión (sentirse triste)
- Ansiedad
- Nerviosismo
- Irritabilidad
- Euforia (sentimiento de extrema felicidad)
- Desorientación
- Alucinaciones (ver u oír cosas que no existen)
- Confusión
- Polineuropatía (cuando el sistema nervioso no funciona correctamente en los brazos y las piernas), incluyendo síndrome de Guillain-Barré (caracterizada por la debilidad que afecta a las extremidades. Esto puede causar entumecimiento y parálisis (ver sección 2 “Advertencias y precauciones”).
- Convulsiones (ataques)
- Trastornos psíquicos, trastornos y reacciones psicóticas (trastornos mentales graves)
- Miastenia gravis (enfermedad que causa debilidad muscular) puede aparecer o agravarse (ver sección 2 “Advertencias y precauciones”).
- Trastornos de la visión
- Aumento del lagrimeo (producción de lágrimas)
- Tinnitus (zumbidos en los oídos)
- Palpitaciones (sensación de latidos del corazón)
- Acidez
- Diarrea
- Vómitos
- Anorexia (pérdida de apetito)
- Pancreatitis (inflamación del páncreas)
- Hepatitis (inflamación del hígado)
- Aumento de la bilirrubina sérica (producto químico en la sangre)
- Reacciones cutáneas graves:
  - Dermatitis exfoliativa (inflamación, pitiriasis)
  - Síndrome de Lyell (grave enfermedad de la piel con un intenso enrojecimiento, ampollas y descamación de la piel, más bien como una quemadura)
  - Eritema multiforme (síndrome de Stevens-Johnson, una enfermedad grave con ampollas en la piel, boca, ojos y genitales)
  - Fotosensibilidad (aumento de la sensibilidad a la luz del sol)
  - Prurito (picor)
- Artritis (articulaciones inflamadas)

- Mialgia (dolor muscular)
- Artralgia (dolor articular)
- Tendinitis (inflamación tendones)
- Tendovaginitis (inflamación del tendón y la vaina del tendón)
- Aumento de la urea y creatinina sérica (indicadores de empeoramiento de la función renal)
- Candidiasis vaginal (muguet)

#### **Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)**

- Colitis pseudomembranosa (inflamación del intestino que causa fiebre, dolor abdominal o diarrea – ver sección 2 “Advertencias y precauciones”)
- En algunos casos, se observó inflamación del tendón de Aquiles. Esto puede dar lugar a la ruptura del tendón (ver sección 2 “Advertencias y precauciones”).

#### **Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)**

- ECG anormal (síndrome de QT largo)
- Hepatitis colestásica (inflamación del hígado, donde la bilis no fluye correctamente)
- Necrosis del hígado (muerte del tejido hepático)
- Rabdomiolisis (enfermedad muscular causada por la ruptura de las células musculares que pueden conducir a problemas renales)
- Inflamación de los vasos sanguíneos

#### **No conocidos (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)**

- Problemas de corazón: ritmo del corazón anormalmente rápido, ritmo del corazón irregular que puede poner en peligro la vida, alteración del ritmo del corazón (llamado “prolongación del intervalo QT”, visto en el ECG, registro de la actividad eléctrica del corazón)
- Reducción del sentido del tacto (hipoestesia)
- Insuficiencia hepática, incluyendo casos mortales (ver sección 2 “Advertencias y precauciones”).

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 con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### **5. Conservación de Norfloxacin 400 mg comprimidos**

Conservar en el envase original, protegido de la luz y la humedad.

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. 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. En caso de duda 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 pens 400 mg comprimidos**

El principio activo es norfloxacin. Cada comprimido recubierto con película contiene 400 mg de norfloxacin.

Los demás componentes (excipientes) son: aceite de ricino hidrogenado, carboximetilalmidón sódico (almidón de patata Tipo A), celulosa microcristalina, sílice coloidal anhidra, crospovidona, estearato de magnesio, hidroxipropilcelulosa (E463) y lactosa monohidrato, hipromelosa, dióxido de titanio y macrogol 4000.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Norfloxacin pens 400 mg son comprimidos recubiertos con película, de color blanco, oblongos, biconvexos y ranurados por una cara.

Cada envase contiene 1, 14 ó 500 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización**

Pensa Pharma, S.A.U.

c/ Jorge Comín (médico pediatra), 3

46015 Valencia

España

### **Responsable de fabricación**

Laboratorios Cinfa, S.A.

Olaz-Chipi, 10 – Polígono Areta

31620 Huarte-Pamplona (Navarra)

España

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Octubre 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/>