

Prospecto: información para el usuario

norfloxacinó cinfa 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

- 1.- Qué es **norfloxacinó cinfa 400 mg comprimidos** y para qué se utiliza
- 2.- Antes de tomar **norfloxacinó cinfa 400 mg comprimidos**
- 3.- Cómo tomar **norfloxacinó cinfa 400 mg comprimidos**
- 4.- Posibles efectos adversos
- 5.- Conservación de **norfloxacinó cinfa 400 mg comprimidos**
- 6.- Información adicional

1. Qué es norfloxacinó cinfa 400 mg comprimidos y para qué se utiliza

norfloxacinó cinfa 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, las tomas 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.

- **norfloxacinó cinfa** 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 norfloxacinó.

2. Antes de tomar norfloxacinó cinfa 400 mg comprimidos

No tome norfloxacinó cinfa:

- Si es alérgico (hipersensible) a este fármaco, a cualquiera de los componentes de este medicamento o a cualquier otro antibacteriano quinolónico, como por ejemplo, el ácido pipemídico.

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.

Consulte a su médico antes de empezar a tomar **norfloxacin cinsa**:

- 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 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, o trastornos vasculares como arteritis de Takayasu, arteritis de células gigantes, enfermedad de Behçet, hipertensión arterial o aterosclerosis conocida).

Durante el tratamiento con este medicamento

- Si siente un dolor fuerte y repentino en el abdomen o la espalda, acuda inmediatamente a un servicio de urgencias.
- 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 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 norfloxacin, 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 norfloxacin 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 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.

Toma de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier medicamento incluso los adquiridos sin receta médica.

No se recomienda administrar este medicamento junto a:

- Probenecid (disminuye la eliminación de norfloxacino en orina).
- Teofilina y ciclosporina (posible aumento de reacciones adversas de estos fármacos si se administran conjuntamente con norfloxacino).
- Anticoagulantes orales (el norfloxacino 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 norfloxacino. Por este motivo, **norfloxacino cinfa** sólo debe tomarse 3 o 4 horas antes o 2 horas después de la administración de estos preparados).
- Nitrofurantoína (ya que se ha demostrado antagonismo con norfloxacino).

Toma de norfloxacino cinfa con alimentos y bebidas:

Evite la toma de alcohol mientras esté tomando este medicamento.

La leche y el yogur reducen la absorción del norfloxacino. Por este motivo, **norfloxacino cinfa** debe tomarse 1 hora antes que estos alimentos o 2 horas después.

Embarazo

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No se ha establecido la inocuidad de **norfloxacino cinfa** durante el embarazo. **norfloxacino cinfa** debería usarse durante el embarazo sólo cuando el médico considere que los posibles efectos beneficiosos justifican el riesgo que corre el feto.

Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

norfloxacino cinfa 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

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

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.

3. Cómo tomar norfloxacino cinfa 400 mg comprimidos

Siga exactamente las instrucciones administradas de **norfloxacino cinfa** indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con **norfloxacino cinfa**. 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 usual 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 cinfa no debe emplearse en niños debido a la posible aparición de artropatías (enfermedad de las articulaciones).

Si estima que la acción de **norfloxacino cinfa** es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más norfloxacino cinfa del que debiera:

Si ha tomado más **norfloxacino cinfa** 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 cinfa

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, **norfloxacino cinsa** puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Las reacciones adversas más frecuentes son: náuseas, pérdida de apetito, diarrea, dolor de cabeza, mareo y reacciones alérgicas (urticaria, erupciones y/o picor en la piel).

En personas de edad avanzada puede aparecer fatiga, somnolencia y confusión.

Raramente se han observado descensos del número de algunas células de la sangre y/o elevaciones de determinados parámetros de la función hepática o renal.

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.

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 norfloxacino cinsa 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

Caducidad:

No utilizar después de la fecha de caducidad indicada 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. Información adicional

Composición de norfloxacino cinsa 400 mg comprimidos

El principio activo es norfloxacino. Cada comprimido recubierto contiene 400 mg de norfloxacino.

Los demás componentes (excipientes) son: aceite de ricino hidrogenado, carboximetilalmidón sódico, 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

norfloxacino cinfa 400 mg son comprimidos recubiertos con película, de color blanco, oblongos, biconvexos, ranurados por una cara y con el código N400 en la otra cara.

Cada envase contiene 1 y 14 comprimidos

Titular de la autorización de comercialización y responsable de fabricación

Laboratorios Cinfa, S.A.

Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta

31620 Huarte (Navarra), España

Este prospecto fue aprobado en: Agosto 2019

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/>