

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

NORFLOXACINO NORMON 400 mg Comprimidos EFG.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Tratamiento de las infecciones del tracto urinario superior e inferior, incluyendo cistitis, pielitis, cistopielitis, pielonefritis, causadas por bacterias sensibles al norfloxacinó (ver apartado 5.1).

4.2. POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Posología

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

La primera dosis debe ser administrada tan pronto como sea posible una vez desarrollada la infección.

Pacientes con insuficiencia renal:

En pacientes con aclaramiento de creatinina inferior a 30 ml/minuto se reducirá la dosis a un comprimido diario para mantener niveles sanguíneos equivalentes a la dosis recomendada con función renal normal. Si la insuficiencia renal es muy avanzada se valorará caso por caso la conveniencia del tratamiento.

Forma de administración

NORFLOXACINO NORMON 400 mg Comprimidos debe tragarse entero con un poco de agua en ayunas o durante las comidas.

4.3. CONTRAINDICACIONES

Pacientes con hipersensibilidad conocida al fármaco, o a cualquier antibacteriano quinolónico relacionado químicamente con él, como el ácido pipemídico.

4.4. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

Los estudios epidemiológicos informan de un aumento del riesgo de aneurisma y disección aórticos tras la administración de fluoroquinolonas, en particular en población de edad avanzada.

Por consiguiente, las fluoroquinolonas solo se deben utilizar tras una evaluación cuidadosa del beneficio/riesgo y tras considerar otras opciones terapéuticas en pacientes con antecedentes familiares de aneurisma, en pacientes diagnosticados de aneurisma aórtico y/o disección aórtica preexistentes o en presencia de otros factores de riesgo o trastornos que predispongan para aneurisma y disección aórticos (por ejemplo, síndrome de Marfan, síndrome vascular de Ehlers-Danlos, arteritis de Takayasu, arteritis de células gigantes, enfermedad de Behçet, hipertensión, aterosclerosis conocida).

En caso de dolor abdominal, torácico o de espalda repentino, se indicará a los pacientes que consulten de inmediato a un médico en un servicio de urgencias

No se ha determinado la seguridad y eficacia en niños, por lo tanto no debe emplearse en este grupo de pacientes debido a la posible aparición de artropatías.

Como sucede con otros derivados quinolónicos, el norfloxacinó debe emplearse con precaución en pacientes con historia de convulsiones o de factores predisponentes a la aparición de convulsiones.

Durante el tratamiento los pacientes deben evitar la exposición directa al sol o a los rayos ultravioletas debido a los posibles riesgos de fotosensibilidad. En caso de producirse fotosensibilidad deberá suspenderse el tratamiento.

Se ha informado de casos individuales de inflamación o incluso rotura de tendones durante el tratamiento con quinolonas. A pesar de que la asociación con el fármaco no se ha establecido, se recomienda retirar el fármaco cuando se produzca dolor en los tendones o a la primera señal de tendinitis. Durante el tratamiento e inmediatamente después de éste, los pacientes deben evitar el exceso de ejercicio físico.

Trastornos oculares

Se debe consultar inmediatamente a un oftalmólogo si se presenta alguna alteración en la visión o se experimenta cualquier síntoma ocular.

4.5. INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Al igual que con otros antibacterianos semejantes se ha demostrado antagonismo entre el norfloxacinó y la nitrofurantoína.

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

La administración conjunta de quinolonas (norfloxacino) y teofilina o ciclosporina aumenta el valor de estas últimas en plasma, pudiéndose producir efectos secundarios ligados a estos fármacos. Por tanto, la concentración de ciclosporina y teofilina en plasma se debe controlar y eventualmente adaptar la dosificación.

Las quinolonas, incluido el norfloxacino, pueden intensificar la acción de los anticoagulantes orales como la warfarina o sus derivados. En la administración conjunta de estos medicamentos, 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 norfloxacino. Por consiguiente, este medicamento debe tomarse de 3 a 4 horas antes o 2 horas después de la ingestión de estos fármacos. La leche y el yogur reducen la absorción de norfloxacino y por lo tanto el fármaco debe tomarse una hora antes que estos alimentos o dos horas después.

4.6. EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo

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

Lactancia

Norfloxacino 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 norfloxacino.

4.7. EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINARIA

No se dispone de evidencias sobre reacciones adversas en la capacidad de conducir o utilizar maquinaria. Sin embargo, 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.

4.8. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas observadas han sido leves e infrecuentes (4,4% de incidencia). Los efectos secundarios más frecuentes fueron trastornos gastrointestinales (náuseas, anorexia, diarrea), cefalea, mareos, reacciones alérgicas (urticaria, erupciones, prurito). En pacientes de edad avanzada pueden observarse trastornos del SNC (fatiga, somnolencia, 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.

Las fluoroquinolonas pueden causar excepcionalmente, en combinación con otros factores nocivos, tendinitis o rotura de tendones.

4.9. SOBREDOSIFICACIÓN

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

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

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS

El norfloxacinó tiene un amplio espectro de actividad antibacteriana frente a gérmenes patógenos aerobios gram-positivos y gram-negativos.

El norfloxacinó inhibe la síntesis bacteriana del ácido desoxirribonucleico y es bactericida. A causa de su potente actividad, es activo frente a organismos que son resistentes al ácido nalidíxico, oxonflico y pipemídico, cinoxacina y compuestos relacionados.

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

El norfloxacinó es activo *in vitro* frente a las siguientes bacterias encontradas en infecciones urinarias:

É *Enterobacteriaceae*: *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Proteus spp.* (indol positivo), *Providencia spp.*, *Morganella morganii*, *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Serratia*, *Citrobacter spp.*, *Edwardsiella tarda*, *Hafnia spp.*

É *Pseudomonadaceae*: *Pseudomonas aeruginosa*.

É Otras: *Alcaligenes spp.*, *Flavobacterium spp.*, cocos gram positivos (*Staphylococcus saprophyticus*, *Staphylococcus spp.*, *enterococos*).

Además, norfloxacinó es activo frente a:

Shigella spp., *Salmonella typhi*, *Salmonella spp.*, *Campylobacter spp.*, *Yersinia enterocolitica*, *Vibrio cholerae*, *Vibrio parahemoliticus*, *Bacillus cereus*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Ureaplasma urealyticum* y *Haemophilus influenzae*.

El norfloxacinó no es activo frente a anaerobios como: *Actinomyces spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Bacteroides spp.* y *Clostridium spp.* diferentes de *C. perfringens*.

5.2. PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Cuando se administra norfloxacinó por vía oral se produce una rápida absorción. En individuos sanos se absorbe generalmente el 30-40% de la dosis oral. Una hora después de administrar 400 mg se alcanzó una concentración en suero de 1,5 µg/ml. La semivida sérica es, aproximadamente, de 4 horas, e independiente de la dosis.

El norfloxacinó se elimina por vía biliar y renal.

La eliminación renal tiene lugar a través de la filtración glomerular y secreción tubular, donde se puede detectar un valor elevado del aclaramiento renal (alrededor de 275 ml/min).

En orina se ha encontrado norfloxacinó y 6 metabolitos activos, cuya actividad bactericida es poco significativa. La eliminación total de las formas no metabolizadas es de más de un 70%. La acción bactericida del norfloxacinó no influye en los cambios de pH de la orina.

La unión a proteínas es del 15%.

5.3. DATOS PRECLÍNICOS SOBRE SEGURIDAD

Con el uso prolongado de norfloxacinó, se observaron lesiones del cartílago articular en animales jóvenes.

En ratas y perros se produjo cristaluria con dosis elevadas de norfloxacinó cuando el pH de la orina era superior a 6.

Mutagenicidad

Los resultados de las pruebas de mutagenicidad realizadas *in vitro* e *in vivo* indican que norfloxacinó no es mutagénico.

Fertilidad

Los estudios realizados sobre toxicidad de la reproducción en ratones de ambos sexos no mostraron efectos del norfloxacino sobre las funciones reproductoras. Tampoco tuvo efectos en el cuerpo lúteo ni en la implantación.

El norfloxacino no ejerce efectos teratógenos sobre ratones, conejos y monos. Tampoco se han encontrado evidencias de toxicidad peri- y postnatal.

Carcinogénesis

La estructura química del norfloxacino no muestra analogías con mutágenos o carcinógenos conocidos. Los estudios de carcinogenicidad realizados en ratones y ratas no mostraron evidencias de efectos cancerígenos.

En estudios toxicológicos crónicos en ratas y perros no se encontraron cambios que puedan sugerir un riesgo de carcinogenicidad del norfloxacino.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. RELACIÓN DE EXCIPIENTES

Celulosa microcristalina

Croscarmelosa sódica Estearato de magnesio Talco

Dióxido de titanio (E-171)

Copolímero de metacrilato básico butilado

6.2. INCOMPATIBILIDADES No se han descrito.

6.3. PERIODO DE VALIDEZ

2 años.

6.4. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura inferior a 25 °C en ambiente seco y protegido de la luz.

6.5. NATURALEZA Y CONTENIDO DEL RECIPIENTE

NORFLOXACINO NORMON 400 mg Comprimidos se presenta en embalaje alveolar (blister) de Aluminio-Aluminio conteniendo 1, 14 y 500 comprimidos recubiertos.

6.6. INSTRUCCIONES DE USO Y MANIPULACIÓN No requieren condiciones especiales.

6.7. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO PERMANENTE O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS NORMON, S.A.

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

Fecha de revisión de texto Noviembre 2018