

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

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aún cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

1. Qué es NOROXIN 400 mg comprimidos recubiertos con película y para qué se utiliza
2. Antes de tomar NOROXIN 400 mg comprimidos recubiertos con película
3. Cómo tomar NOROXIN 400 mg comprimidos recubiertos con película
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de NOROXIN 400 mg comprimidos recubiertos con película

NOROXIN® 400 mg Comprimidos recubiertos con película
(norfloxacino)

Cada comprimido contiene como principio activo 400 mg de norfloxacino.

Los excipientes son celulosa microcristalina, croscarmelosa de sodio, estearato de magnesio, hidroxipropil celulosa, hipromelosa y dióxido de titanio (E171).

Titular:

SHARP & DOHME, S.A.
C/ Josefa Valcárcel, 38
28027 MADRID

Responsable de la fabricación:

MERCK SHARP & DOHME (Italia) S.p.A.
Vía Emilia 21
27100 Pavia
Italia.

1. QUÉ ES NOROXIN 400 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

NOROXIN se presenta en envases de 14 comprimidos, conteniendo cada comprimido 400 mg de norfloxacino. Los comprimidos son ovales, de color blanquecino, biconvexos y grabados con '705' en una cara y lisos en la otra.

NOROXIN es un antibiótico de amplio espectro utilizado para tratar ciertos tipos de infecciones bacterianas. El norfloxacino inhibe la síntesis bacteriana del ácido desoxirribonucleico y es bactericida.

Su médico le ha recetado NOROXIN para tratar infecciones del tracto urinario superior e inferior, incluyendo cistitis, pielitis y cistopielitis, causadas por bacterias sensibles a norfloxacino.

A causa de su potente actividad, es activo frente a organismos que son resistentes al ácido nalidíxico, oxolínico y pipemídico, cinoxacina y compuestos relacionados. El norfloxacino no presenta resistencia cruzada con agentes antibacterianos no relacionados estructuralmente con él, como penicilinas, cefalosporinas, tetraciclinas, macrólidos, aminociclitolos y sulfonamidas, 2,4 diaminopirimidinas o sus combinaciones (p. ej., cotrimoxazol). Asimismo, no se ha observado resistencia cruzada con otros antibacterianos quinolónicos.

2. ANTES DE TOMAR NOROXIN 400 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA

Deberá evitar la exposición prolongada o excesiva a la luz del sol. Se han visto reacciones cutáneas en algunos pacientes.

NOROXIN puede prolongar el efecto de la cafeína.

La diarrea es un problema frecuente causado por los antibióticos, que habitualmente cesa cuando se abandona el antibiótico. Algunas veces, después de comenzar el tratamiento con antibióticos, los pacientes pueden desarrollar unas heces acuosas y sanguinolentas (con o sin calambres estomacales y fiebre) incluso dos o más meses después de haber tomado la última dosis del antibiótico. Si esto sucede, los pacientes deben contactar con su médico tan pronto como sea posible.

No tome NOROXIN:

- Si es alérgico a cualquiera de sus ingredientes o si es alérgico a antibióticos de este tipo, denominados quinolonas.

Tenga especial cuidado con NOROXIN:

Informe a su médico de cualquier enfermedad que tenga o haya tenido, especialmente de las siguientes:

- alergias a antibióticos;
- antecedentes de convulsiones, o predisposición a ellos;
- cualquier problema hepático;
- y problemas del ritmo cardiaco.

Toma de NOROXIN con los alimentos y bebidas:

NOROXIN debe tomarse con un vaso de agua por lo menos una hora antes o 2 horas después de ingerir alimentos o leche.

Embarazo:

No se ha establecido la seguridad del empleo de NOROXIN en mujeres embarazadas. Si está embarazada o puede quedarse embarazada, informe a su médico, el cual le ayudará a sopesar los beneficios del fármaco frente a los posibles riesgos.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Lactancia:

Debido a que muchos fármacos se excretan en la leche humana, deberá informar a su médico si está alimentando a su hijo al pecho o tiene previsto hacerlo.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Niños:

No se debe administrar NOROXIN a niños antes de la pubertad.

Conducción y uso de máquinas:

Dado que NOROXIN puede causar mareos en algunos pacientes, debería saber cómo reacciona a NOROXIN antes de conducir o utilizar maquinaria o realizar otras actividades que requieran actividad y coordinación mental.

Toma de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento - incluso los adquiridos sin receta médica. De especial importancia son:

- probenecid;
- nitrofurantoína;
- teofilina;
- clozapina;
- ropinirol;
- tacrina;
- tizanidina;
- ciclosporina;

- warfarina u otros anticoagulantes orales;
- gliburida (una sulfonilurea);
- suplementos de hierro o cinc y preparados multivitamínicos que los contengan;
- antiácidos o sucralfato;
- cafeína;
- fenobufeno u otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE);
- didanosina;
- quinidina;
- procainamida;
- sotalol;
- amiodarona;
- cisaprida;
- eritromicina;
- antipsicóticos;
- antidepresivos tricíclicos.

3. CÓMO TOMAR NOROXIN 400 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le recetará la dosis apropiada para su situación específica. Siga estrictamente las indicaciones del médico sobre la dosis y la duración del tratamiento.

NOROXIN debe tomarse con un vaso de agua por lo menos una hora antes o 2 horas después de ingerir alimentos o leche. NOROXIN no debe tomarse en un plazo de dos horas después de tomar hierro, suplementos de cinc o preparados multivitamínicos que los contengan, antiácidos, sucralfato o formulaciones orales de didanosina.

La dosis habitual en la infección urinaria es un comprimido dos veces al día. La duración del tratamiento puede variar entre tres y diez días. En infecciones urinarias recurrentes, su médico puede recetarle NOROXIN hasta durante 12 semanas.

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

Si Vd. toma más NOROXIN del que debiera:

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: (91) 562 04 20.

Si olvidó tomar NOROXIN:

Intente tomar NOROXIN como le ha recetado su médico. Sin embargo, si olvida una dosis, no tome una dosis extra. Límitese a reanudar el régimen habitual.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, NOROXIN puede tener efectos adversos.

Todo medicamento puede tener efectos imprevistos o indeseables, denominados efectos adversos. En general, NOROXIN se tolera bien.

Las reacciones adversas más frecuentes han sido: náuseas, dolor de cabeza, mareos, erupción cutánea, ardor de estómago, dolor abdominal/cólicos y diarrea.

Raramente también pueden producirse otros efectos adversos y algunos de ellos pueden ser graves.

Desde los estudios clínicos y la comercialización del medicamento, se han comunicado las siguientes reacciones adversas adicionales:

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$), Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), Raros ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), Muy raros ($< 1/10.000$) y casos aislados.

Infecciones e infestaciones:

Poco frecuentes: infección vaginal por hongos (con picor y escozor)

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Poco frecuentes: número anormal de glóbulos blancos.

Raros: capacidad para dejar de sangrar disminuida.

Muy raros: anemia.

Trastornos del sistema inmunológico:

Muy raros: reacciones alérgicas graves o potencialmente mortales incluyendo erupción cutánea, picor e hinchazón de la cara y los labios.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Poco frecuentes: falta de apetito.

Trastornos psiquiátricos:

Poco frecuentes: depresión, alteraciones del sueño.

Raros: desorientación, nerviosismo, irritabilidad, ansiedad, alucinaciones, alteraciones psíquicas, confusión.

Muy raros: reacciones psicóticas.

Trastornos del sistema nervioso:

Poco frecuentes: dolor de cabeza, mareos, sensación de hormigueo, alteración o ausencia del sentido del gusto.

Raros: temblores.

Muy raros: debilidad y sensación de hormigueo dolorosa o sensación de quemazón, fiebre, inflamación temporal de los nervios incluyendo convulsiones, contracción y debilidad muscular.

Trastornos oculares:

Raros: lagrimeo excesivo, alteraciones visuales.

Trastornos del oído:

Raros: ruidos en los oídos.

Trastornos vasculares:

Muy raros: inflamación de los vasos sanguíneos.

Trastornos respiratorios:

Raros: dificultad en la respiración.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: náusea.

Poco frecuentes: diarrea, dolor abdominal/cólicos, ardor.

Muy raros: inflamación del colon y del páncreas.

Trastornos hepatobiliares:

Raros: ictericia.

Muy raros: hepatitis.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Poco frecuentes: erupción cutánea, picor, urticaria.

Raros: elevada sensibilidad al sol.

Muy raros: enrojecimiento de la piel, ampollas o hemorragias graves en la piel, descamación de la piel, reacciones alérgicas graves incluyendo jadeo, urticaria e hinchazón de la cara, labios, lengua, y/o garganta que puede causar dificultad para respirar o tragar.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Raros: dolor en una articulación, dolor muscular.

Muy raros: inflamación de los tendones, inflamación de una articulación.

Trastornos renales y urinarios:

Muy raros: sangre en la orina, insuficiencia renal.

Exploraciones complementarias:

Frecuentes: pruebas hepáticas anormales.

Muy raros: pruebas musculares anormales.

Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos:

Muy raros: ruptura del tendón.

No se ha establecido una relación causal definitiva con relación a los siguientes efectos adversos: conjuntivitis, dolor/irritación ocular, enrojecimiento ocular, debilidad, fatiga, somnolencia, estreñimiento y flatulencia. En muy raras ocasiones, se ha comunicado latidos del corazón anormales, aumento del tono muscular, incapacidad para coordinar los movimientos musculares, dificultad al hablar, fiebre, vómitos, boca seca y pérdida auditiva temporal.

Sin establecer una relación causal, también se han comunicado las siguientes reacciones: análisis de sangre y de orina anormales.

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE NOROXIN 400 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA

Mantenga NOROXIN fuera del alcance y de la vista de los niños.

No se precisan condiciones especiales de conservación.

Caducidad:

No utilizar NOROXIN después de la fecha de caducidad indicada en la caja.

Este prospecto ha sido aprobado en abril 2009.