

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 éstos fármacos.

Administración de drogas antiarrítmicas clase IA o III y pacientes con hipopotasemia, aumenta el riesgo de arritmias graves.

Advertencias especiales de empleo:

Toma de norfloxacino con alimentos y bebida.

Evite la toma de alcohol mientras esté tomando este medicamento.

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.

Alteraciones en los resultados de pruebas de laboratorio:

Se ha reportado incremento en los valores de las transaminasas glutamicopirúvica y glutaminoxalacética del suero, fosfatasa alcalina, bilirrubina, nitrógeno ureico y creatinina. Además, hematuria, cristaluria, cilinduria.

Carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y fertilidad:

Los estudios teratológicos en ratones y ratas y los estudios de fertilidad en ratones con dosis orales, 30 a 50 veces mayores que las usuales para seres humanos, no revelaron efectos teratogénicos ni tóxicos para el feto.

Sobredosisificación o ingesta accidental:

No se tiene experiencia a este respecto, por lo que no se han precisado cuales son los síntomas, signos y tratamiento. En caso de sobredosis aguda se deberá inducir el vómito, hacer un lavado gástrico y vigilar al paciente e hidratarlo adecuadamente.

Presentación:

Envases conteniendo 16 comprimidos recubiertos.

Conservación:

Conservar a temperatura ambiente. Entre 15 y 30 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS



LAZAR S.A.

Blv. Artigas 1158

Tel.: 2708 8494

MONTEVIDEO

UROXACIN®

Norfloxacino

Comprimidos recubiertos



Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene:

Norfloxacino 400 mg

Excipientes c.s.p. 1 comp.

Indicaciones terapéuticas:

Norfloxacino es un derivado del ácido quinolincarboxílico utilizado para tratar distintas infecciones producidas por gérmenes gram-positivos y gram-negativos.

Pertenece al grupo farmacoterapéutico de los antisépticos y antiinfecciosos urinarios de amplio espectro y 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 norfloxacino.

Farmacocinética y farmacodinamia:

Norfloxacino, es absorbido entre un 30 a 40% después de su administración por vía oral.

La absorción es rápida, la toma simultánea de alimentos disminuye su absorción. La vida media de norfloxacino es de 3 a 4 horas en el suero y el plasma. Un estado estable es alcanzado después de 2 días de administración.

Se une 15 a 20% a las proteínas plasmáticas y su eliminación urinaria es del 25 al 30%, tanto por filtración glomerular y secreción tubular siendo también excretada por la bilis y un 30% en las heces. No es dializable.

En el anciano con función renal normal se retarda su eliminación. Se han descrito 6 metabolitos de menor actividad que el producto original. Norfloxacino actúa a través de la inhibición del ADN-girasa, presentando una actividad de tipo bactericida, la cual se lleva a cabo de la siguiente forma:

1. Acción inhibitoria sobre la reacción ATP-dependiente de la espiralización del DNA, mediada por la ADN-girasa.

2. Inhibición de la relajación del espiral de ADN.

3. Promoción de ruptura a diversos niveles de la doble hélice del ADN.

Clinicamente se ha observado actividad contra diversas bacterias de tipo gram positivo o gram negativo, presentando actividad in vitro contra un amplio número de bacterias.

Los microorganismos que desarrollan resistencia en forma más frecuente son: *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella pneumoniae*, *Acinetobacter sp* y *Enterococcus sp*.

Dosis y vía de administración:

Vía oral.

Infecciones de vías urinarias: 1 comprimido cada 12 horas por 7 a 10 días.

En mujeres con cistitis aguda no complicada, se ha demostrado efectividad con un régimen terapéutico de 3 días de duración.

Pacientes con insuficiencia renal: en pacientes con aclaramiento de creatinina inferior a 30 ml/minuto se reducirá la dosis a un comprimido diario. Si la insuficiencia renal es muy avanzada se valorará caso por caso la conveniencia del tratamiento.

Niños: no se ha determinado la seguridad y eficacia, por lo tanto, no se debe emplear en los niños antes de la pubertad.

Si olvidó tomar norfloxacino no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Nota: la ranura del comprimido solo sirve a los efectos de fraccionar para facilitar la deglución pero no para dividir la dosis.

Contraindicaciones:

UFOXACIN, está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad de los componentes de la fórmula o a cualquier antibacteriano quinolónico químicamente relacionado con él.

Historia de tendinitis o ruptura de tendón asociado con el uso de Quinolonas.

UFOXACIN se deberá emplear con precaución en pacientes con antecedentes de convulsiones.

Embarazo y lactancia:

Norfloxacino puede interferir con el cartilago de crecimiento por lo que, no deberá administrarse a niños ni adolescentes. No se recomienda su uso durante el embarazo ni la lactancia.

Efectos secundarios:

Las reacciones adversas más frecuentes (> 1%) reportadas con norfloxacino son:

- Malestar general (2,6%), náusea (2,6%), cefalea (2%), dolor abdominal (1,6%). Se concluye que norfloxacino a las dosis recomendadas presenta una tolerabilidad aceptable, también se han reportado en forma menos frecuente (0,3 a 1 %) vértigo y erupciones cutáneas. Además, anorexia, diarrea o constipación, vómito, hiperhidrosis, astenia, dolor anorectal, dispepsia, diplopía, flatulencia. Alteraciones en la flora vaginal y candiduria, deben de ser tomadas en cuenta.

Las reacciones adversas graves pueden ser:

- Agranulocitosis, convulsiones tónico-clónicas, mioclonías, exacerbación de la miastenia gravis.
- Hepatitis, tendinitis, ruptura de tendón, trombocitopenia, prolongación del intervalo QT, insuficiencia renal y hepática.

Precauciones y advertencias:

No debe tomar medicamentos antibacterianos que contengan fluoroquinolonas o quinolonas, incluido norfloxacino, si ha experimentado alguna reacción adversa grave con anterioridad al tomar una quinolona o una fluoroquinolona. No tome norfloxacino si es alérgico (hipersensible) a este fármaco, a cualquiera de los componentes de este medicamento, Si este es su caso, debe informar a su médico lo antes posible.

Consulte a su médico antes de empezar a tomar norfloxacino si:

- 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 arteriosclerosis 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 norfloxacino. 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, 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 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 norfloxacino, 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, dificultada 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 otra clase.

Interacciones:

No se recomienda administrar este medicamento junto a Probenidol, ya que disminuye la eliminación de norfloxacino en orina. Como con otros antibacterianos semejantes, se ha demostrado antagonismo entre norfloxacino y la nitrofurantoina. 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 norfloxacino, pueden intensificar la acción de los anticoagulantes orales como la warfarina o sus derivados. En la administración conjunta de estos