

Prospect: Informații pentru utilizator**NORFLOXACIN LAROPHARM 400 mg comprimate filmate**
Norfloxacină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Norfloxacin Laropharm și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Norfloxacin Laropharm
3. Cum să utilizați Norfloxacin Laropharm
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Norfloxacin Laropharm
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Norfloxacin Laropharm și pentru ce se utilizează

Norfloxacin Laropharm este un chimioterapic din grupul chinolonelor.

Norfloxacin Laropharm este indicat în tratamentul infecțiilor cu germeni sensibili la norfloxacină.

Acestea includ: cistite acute necomplicate la femei sub 65 ani, alte infecții urinare joase incluzând infecții ale prostatei și infecții urinare înalte cu germeni sensibili la adult, uretrită gonococică la bărbați fără semne clinice de diseminare pelvină, infecție gonococică endocervicală fără semne clinice de diseminare pelvină.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Norfloxacin Laropharm**Nu utilizați Norfloxacin Laropharm:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la norfloxacină, la oricare medicament din grupul chinolonelor sau la oricare dintre celelalte componente ale Norfloxacin Laropharm (enumerare la pct. 6). Semnele unei reacții alergice includ: erupție trecătoare pe piele, dificultăți de respirație sau înghițire, umflarea buzelor, feței, gâtului sau limbii;
- dacă ați suferit vreodată de tendinopatie (durere și inflamație a tendoanelor) după ce ați utilizat norfloxacină sau alte medicamente din aceeași grupă;
- la copii și adolescenți în perioada de creștere (cu vârsta sub 18 ani);
- dacă alăptați.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Norfloxacin Laropharm, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

Înainte să luați acest medicament:

Nu trebuie să luați medicamente antibacteriene care conțin fluorochinolone / chinolone, inclusiv Norfloxacin Laropharm, dacă în trecut ați manifestat vreo reacție adversă gravă atunci când ați luat un medicament care conține chinolone sau fluorochinolone. În această situație, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră cât mai curând posibil.

Înainte să luați Norfloxacin Laropharm adresați-vă medicului dumneavoastră:

- dacă ați fost diagnosticat cu o lărgire sau “umflare” a unui vas mare de sânge (anevrism aortic sau anevrism al unui vas periferic mare);
- dacă ați avut un episod anterior de disecție de aortă (o ruptură în peretele aortei);
- dacă ați fost diagnosticat cu scurgeri la nivelul valvelor inimii (regurgitare la nivelul unei valve cardiace);
- dacă aveți antecedente familiale de anevrism aortic sau de disecție de aortă sau boală congenitală de valvă cardiacă sau alți factori de risc sau afecțiuni predispozante (de exemplu, tulburări ale țesutului conjunctiv, cum ar fi sindromul Marfan sau sindromul Ehlers-Danlos – forma vasculară, sindromul Turner ori sindromul Sjögren – o boală inflamatoare autoimună, sau tulburări vasculare, cum ar fi arterita Takayasu, arterita cu celule gigante, boala Behcet, tensiune arterială mare sau ateroscleroză cunoscută, poliartrită reumatoidă – o boală a articulațiilor, sau endocardită – o infecție a inimii).

În timp ce luați Norfloxacin Laropharm:

- Dacă simțiți brusc dureri severe în abdomen, în piept sau în spate, care pot fi simptome asociate cu disecția și anevrismul de aortă, mergeți imediat la un serviciu de urgență. Este posibil să fiți expus unui risc crescut dacă sunteți tratat cu corticosteroizi cu administrare sistemică.
- Dacă începeți să aveți brusc dificultăți de respirație, mai ales când sunteți întins pe pat, sau observați că vi se umflă gleznele, picioarele sau abdomenul sau că vă apar palpitații ale inimii (senzația că inima bate rapid sau neregulat), trebuie să contactați imediat un medic.

Probleme cu inima

Trebuie luate măsuri de precauție când utilizați acest medicament, dacă aveți factori de risc cunoscuți pentru prelungirea intervalului QT, de exemplu:

- v-ați născut cu sau aveți istoric în familie de interval QT prelungit (observat pe ECG, înregistrare electrică a inimii);
- aveți modificări ale valorilor unor substanțe chimice din sânge (mai ales nivel scăzut de potasiu sau magneziu în sânge);
- aveți un ritm al inimii foarte lent (numit bradicardie), aveți o inimă slabă (insuficiență cardiacă), aveți istoric de atac de inimă (infarct miocardic), sunteți femeie sau vârstnic sau utilizați alte medicamente care duc la modificări anormale ale ECG (vezi pct. Utilizarea altor medicamente).

În timpul tratamentului trebuie să evitați expunerea la radiațiile solare, deoarece acest medicament poate crește sensibilitatea pielii la lumina solară.

Când luați acest medicament:

Rareori, pot apărea durere și umflare la nivelul articulațiilor și inflamație sau ruptură de tendoane. Riscul dumneavoastră este crescut dacă sunteți o persoană vârstnică (cu vârsta peste 60 de ani), dacă vi s-a efectuat un transplant de organ, dacă aveți probleme la rinichi sau dacă urmați un tratament cu corticosteroizi. Inflamația și rupturile de tendoane pot surveni în primele 48 ore de tratament și chiar până la câteva luni de la oprirea tratamentului cu Norfloxacin Laropharm. La primul semn de durere sau inflamație a unui tendon (de exemplu la nivelul gleznei, articulației mâinii, cotului, umărului sau genunchiului), încetați să luați Norfloxacin Laropharm, contactați-l pe medicul dumneavoastră și țineți zona dureroasă în repaus. Evitați orice efort inutil, deoarece acesta poate crește riscul de ruptură de tendon.

Rareori, puteți manifesta simptome de deteriorare a unor nervi (neuropatie), de exemplu durere, senzație de arsură, furnicături, amorțeală și / sau slăbiciune, mai ales la nivelul labelor picioarelor și picioarelor sau la

nivelul mâinilor și brațelor. Dacă se întâmplă acest lucru, încetați să luați Norfloxacin Laropharm și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, pentru a preveni dezvoltarea unei afecțiuni posibil ireversibile.

Norfloxacin Laropharm trebuie administrat cu prudență la pacienții cu *miastenia gravis*, la cei cu antecedente de convulsii sau în cazul prezenței factorilor care predispun la apariția convulsiilor.

Îndeosebi în timpul tratamentului de lungă durată și/sau în cazul infecțiilor nozocomiale se pot selecta tulpini rezistente de *Staphylococcus* și *Pseudomonas*.

La pacienții cu deficit de glucozo-6-fosfatdehidrogenază rareori s-au raportat reacții hemolitice în timpul tratamentului cu chinolone, incluzând norfloxacină. Informați medicul dacă aveți boli cronice, tulburări metabolice, hipertensiune arterială, hipersensibilitate sau dacă luați alte medicamente.

Norfloxacin Laropharm împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Norfloxacin Laropharm poate crește sau scădea efectul altor medicamente sau crește apariția reacțiilor adverse ale acestora când sunt luate în același timp.

Trebuie să păstrați un interval de cel puțin 2 ore între utilizarea Norfloxacin Laropharm și următoarele medicamente:

- antiacide – utilizate pentru indigestie sau arsuri la nivelul stomacului;
- sucralfat – utilizat pentru tratamentul ulcerului sau inflamației stomacului (gastrită);
- didanozină – utilizată în infecții HIV sau SIDA;
- medicamente care conțin multivitamine, fier sau zinc.

Dacă nu sunteți sigur că vreuna dintre situații este valabilă în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza Norfloxacin Laropharm.

În special, este important să-l informați pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist dacă luați:

- teofilină - utilizată în astm bronșic și conținută în anumite medicamente pentru tuse și răceală;
- warfarină (medicament care împiedică coagularea sângelui);
- fenbufen (medicament utilizat pentru dureri articulare);
- ciclosporină (medicament utilizat după transplant sau pentru alte boli);
- probenecid (medicament utilizat în gută);
- nitrofurantoină (utilizată pentru infecții urinare);
- cafeină (conținută în anumite medicamente pentru tuse și răceală, precum și în anumite băuturi: ceai, cafea, băuturi tip cola);
- glibenclamidă (utilizată în tratamentul diabetului zaharat);
- corticosteroizi (medicamente utilizate pentru tratamentul inflamației).

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați alte medicamente care pot modifica ritmul inimii dumneavoastră: medicamente care aparțin grupului de antiaritmice (de exemplu chinidina, hidrochinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, dofetilidă, ibutilidă), antidepresive triciclice, unele antimicrobiene (care aparțin grupului de macrolide), unele antipsihotice.

Reacții adverse grave, prelungite, invalidante

Medicamentele antibacteriene care conțin fluorochinolone / chinolone, inclusiv norfloxacină, au fost asociate cu reacții adverse foarte rare, dar grave, dintre care unele de lungă durată (care au continuat luni sau ani), invalidante și posibil ireversibile. Acestea includ dureri ale tendoanelor, mușchilor și articulațiilor la nivelul membrelor superioare și inferioare, dificultăți la mers, senzații anormale, de exemplu înțepături, furnicăături, gâdilături, amorțeală sau senzație de arsură (parestezie), tulburări ale simțurilor, inclusiv afectarea vederii, gustului, mirosului și auzului, depresie, afectare a memoriei, oboseală severă și tulburări severe ale somnului. Dacă manifestați vreuna din aceste reacții adverse după ce ați luat Norfloxacin Laropharm, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră înainte de a continua tratamentul. Dumneavoastră și medicul

dumneavoastră veți decide asupra continuării tratamentului, luând în considerare și utilizarea unui antibiotic din altă clasă.

Norfloxacin Laropharm împreună cu alimente, băuturi și alcool

În timpul tratamentului cu Norfloxacin Laropharm se recomandă consumul de lichide, după indicația medicului.

Prezența alimentelor în stomac poate să scadă ușor sau să întârzie absorbția norfloxacinii. De aceea, norfloxacinii trebuie administrată cu un pahar cu apă pe stomacul gol (cu o oră înainte sau cu 2 ore după masă). Nu trebuie administrată cu lapte sau produse lactate.

Consumul de alcool în timpul tratamentului este contraindicat.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Până în prezent utilizarea norfloxacinii la gravide într-un număr mic de cazuri nu a determinat efecte malformative sau fetotoxice. Totuși, absența acestui risc poate fi evidențiată numai prin studii epidemiologice. Pe de altă parte, la copii, în caz de administrare postnatală au fost evidențiate afectări articulare legate de administrarea de chinolone. Datorită riscului afectării articulare după administrarea postnatală nu se recomandă administrarea fluorochinolonei în timpul sarcinii.

Alăptarea

În timpul alăptării este contraindicată administrarea norfloxacinii, datorită riscului de afectare a articulațiilor sugarului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Norfloxacin Laropharm nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje, dar pacienții trebuie avertizați asupra posibilelor reacții adverse care pot să apară (vertij, crize convulsive, halucinații).

3. Cum să utilizați Norfloxacin Laropharm

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dozele recomandate nu vor fi modificate iar tratamentul nu va fi întrerupt fără recomandarea medicului.

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul sau asistenta medicală. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul sau cu asistenta medicală dacă nu sunteți sigur.

Medicul va recomanda doza de medicament și durata tratamentului în funcție de afecțiunea de care suferiți.

Doze

Adulți (inclusiv vârstnici):

În cistite acute necomplicate: 800 mg norfloxacină pe zi, în 2 prize, timp de 3 zile.

În prostatite bacteriene și în alte infecții acute la nivelul tractului urinar la adulți: 800 mg norfloxacină pe zi, în 2 prize; durata tratamentului trebuie individualizată în funcție de afecțiune.

În caz de insuficiență renală cu clearance-ul creatininei mai mare de 30 ml/min/1,73 m², nu este necesară ajustarea dozelor de norfloxacină. Nu există date disponibile privind administrarea norfloxacinii la valori ale clearance-ului creatininei mai mici de 30 ml/min/1,73 m².

Utilizarea la copii și adolescenți

Nu este indicată administrarea de norfloxacină la copii și adolescenți.

Mod de administrare

Prezența alimentelor în stomac poate să scadă ușor sau să întârzie absorbția norfloxacinii. De aceea, norfloxacină trebuie administrată cu un pahar cu apă pe stomacul gol (cu o oră înainte sau cu 2 ore după masă). Nu trebuie administrat cu lapte sau produse lactate.

Dacă utilizați mai mult Norfloxacin Laropharm decât trebuie

Doze prea mari pot provoca greață, vărsături, diaree, iar, în cazuri severe, de asemenea, amețeli, oboseală, confuzie și convulsii. În caz de supradozaj se recomandă supraveghere clinică, tratament de susținere a funcțiilor vitale, hidratare adecvată, tratament simptomatic. Trebuie monitorizată ECG, datorită posibilității de prelungire a intervalului QT.

Dacă ați luat mai multe comprimate decât v-au fost prescrise, contactați imediat medicul sau farmacistul sau adresați-vă celei mai apropiate secții de urgență.

Dacă uitați să utilizați Norfloxacin Laropharm

Dacă ați uitat să luați doza prescrisă la timpul stabilit, administrați-o imediat ce vă amintiți. Nu luați medicamentul dacă se apropie momentul pentru o nouă doză.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

Dacă încetați să utilizați Norfloxacin Laropharm

Dacă întrerupeți tratamentul prea devreme, infecția poate reveni.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Întrerupeți utilizarea de Norfloxacin Laropharm și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare din următoarele reacții. S-ar putea să aveți nevoie de tratament medical de urgență:

- reacții alergice; semnele pot să includă: umflarea feței, limbii și gâtului și probleme în respirație și la înghițire;
- erupții trecătoare pe piele cu mâncărimi și urticarie.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane): scăderea numărului globulelor albe sanguine și a trombocitelor, scăderea hematocritului, dureri de cap, amețeli, tulburări de somn, depresie, frică sau nervozitate, convulsii, greață, arsuri gastrice, dureri abdominale, vărsături, lipsa poftei de mâncare, diaree, uscăciunea gurii, constipație, balonare, indigestie, creșterea valorilor serice ale enzimelor hepatice (ALAT, ASAT), creșterea fosfatazei alcaline, creșterea valorilor serice ale creatininei, lactatdehidrogenazei și bilirubinei, erupții pe piele, vulvo-vaginită și suprainfecție cu *Candida*.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane): anemie hemolitică, uneori asociată cu deficit de glucozo-6-fosfat-dehidrogenază, reacții alergice, iritabilitate, euforie, dezorientare, halucinații, confuzie, amorțirea extremităților, tremurături, afecțiuni neurologice, lăcrimare excesivă, tulburări de vedere, palpitații, durere la înghițit, colită pseudo-membranoasă, pancreatită, hepatită, icter, inclusiv icterul colestatic, tulburări ale gustului, sensibilitate a pielii la lumină, sindrom Stevens-Johnson, dermatită exfoliativă, eritem polimorf, mâncărimi, inflamații la nivelul mușchilor și a articulațiilor, accentuarea simptomelor miasteniei gravis, creșterea valorilor serice ale ureei, insuficiență renală.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane): edem Quincke, șoc anafilactic, necroză epidermică toxică (sindrom Lyell) și ruptură de tendon.

Tulburări cardiace

Cu frecvență necunoscută: ritm al inimii anormal de rapid, ritm neregulat al inimii care pune viața în pericol, alterarea ritmului inimii (numit "prelungirea intervalului QT", observat pe ECG, activitatea electrică a inimii).

Cazuri foarte rare de reacții adverse de lungă durată (până la luni sau ani) sau permanente la medicament, de exemplu inflamații la nivelul tendoanelor, ruptură de tendon, durere articulară, durere la nivelul membrelor, dificultăți la mers, senzații anormale, cum ar fi înțepături, furnicături, gâdilături, senzație de arsură, amorțeală sau durere (neuropatie), depresie, oboseală, tulburări ale somnului, afectare a memoriei, precum și afectare a auzului, vederii, gustului și mirosului au fost asociate cu administrarea antibioticelor care conțin chinolone și fluorochinolone, în unele cazuri indiferent de factorii de risc preexistenți.

La pacienții care au utilizat fluorochinolone s-au raportat cazuri de lărgire și slăbire a peretelui aortei sau de fisurare a peretelui aortei (anevrisme și disecții), care pot duce la rupere și deces, precum și cazuri de scurgeri la nivelul valvelor inimii. Vezi și pct. 2.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Norfloxacin Laropharm

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Norfloxacin Laropharm

- Substanța activă este norfloxacină. Fiecare comprimat filmat conține 400 mg norfloxacină.
 - Celelalte componente sunt: *nucleu*-celuloză microcristalină, amidon de porumb, povidonă K 30, dioxid de siliciu coloidal anhidru, carmeloză sodică, amidonglicolat de sodiu, stearat de magneziu.
- film*- Opadry II Yellow 85F22192 - alcool polivinilic parțial hidrolizat, dioxid de titan (E 171), macrogol 3350, oxid galben de fer (E 172), talc, galben de chinolină lac de aluminiu (E 104), oxid negru de fer (E 172).

Cum arată Norfloxacin Laropharm și conținutul ambalajului

Norfloxacin Laropharm se prezintă sub formă de comprimate filmate biconvexe, cu diametru 12 mm, având gravate pe una din fețe un șanț median, de culoare galbenă. Șanțul median nu are rol de divizare. Mărimea ambalajului: cutie cu un blister din PVC/Al a 10 comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. LAROPHARM S.R.L.,
Șos. Alexandriei nr. 145 A, Oraș Bragadiru, Jud. Ilfov, 077025, România
Tel/Fax: +4 021 369 32 02/03/06
e-mail: contact@laropharm.ro

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

S.C. LAROPHARM S.R.L.
Șoseaua Alexandriei nr. 145A
Bragadiru, Ilfov, 077025, România
Tel/Fax: +4 021 369 32 02/03/06
e-mail: contact@laropharm.ro

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2022.