

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Norfloxacin Sandoz 400 mg compresse rivestite con film Medicinale Equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio**

1. Che cos'è Norfloxacin Sandoz e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Norfloxacin Sandoz
3. Come prendere Norfloxacin Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Norfloxacin Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Norfloxacin Sandoz e a cosa serve**

Norfloxacin Sandoz appartiene al gruppo di medicinali chiamati fluorochinoloni, un gruppo di medicinali antibatterici.

Norfloxacin Sandoz viene usato per il trattamento delle infezioni causate da batteri sensibili a norfloxacin, come le **infezioni del sistema urinario**.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Norfloxacin Sandoz**

##### **Non prenda Norfloxacin Sandoz se:**

- è allergico (ipersensibile) a norfloxacin o a uno qualsiasi degli altri componenti di Norfloxacin Sandoz (elencati al paragrafo 6)
- ha un'anamnesi di disturbi dei tendini causati dall'uso di questo tipo di medicinale
- si trova o ritiene di trovarsi in stato di gravidanza (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento", sotto)
- sta allattando al seno
- in passato ha sviluppato una reazione a un medicinale simile
- il paziente è un bambino o un adolescente ancora in crescita

Se una qualsiasi delle situazioni sopra descritte è pertinente al suo caso, non prenda Norfloxacin Sandoz. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista prima di prendere Norfloxacin Sandoz.

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Norfloxacin Sandoz

Contatti il medico se:

- all'inizio della terapia o durante il trattamento di mantenimento con Norfloxacin Sandoz sperimenta gravi reazioni allergiche (reazioni anafilattiche - vedere il paragrafo 4, "Effetti indesiderati gravi non comuni: reazioni allergiche"). In tali casi la terapia con Norfloxacin Sandoz deve essere immediatamente sospesa e, se necessario, devono essere intraprese appropriate contromisure d'emergenza, per esempio con antistaminici, glucocorticosteroidi, simpaticomimetici e ventilazione.
- sperimenta sintomi di infiammazione dei tendini e rottura dei tendini in corso di trattamento.
- ha sofferto di crisi convulsive (convulsioni o ictus) in passato.
- ha sofferto di un disturbo che provoca crisi convulsive (convulsioni), come l'epilessia in passato.
- soffre di compromissione della funzionalità renale. Il medico potrebbe dover modificare il dosaggio.
- soffre di una malattia chiamata miastenia grave, che causa debolezza muscolare.
- lei o un membro della sua famiglia soffre di anemia causata da una malattia chiamata deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (chiamato anche deficit di G-6-PD, o favismo).
- sperimenta diarrea, soprattutto nel caso di diarrea grave, persistente e/o contenente sangue.
- la sua vista dovesse ridursi o se i suoi occhi dovessero in qualsiasi altro modo risultare compromessi durante l'assunzione di Norfloxacin Sandoz, consulti un medico oculista immediatamente.
- le è stato diagnosticato un aumento delle dimensioni o "ingrossamento" di un grande vaso sanguigno (aneurisma dell'aorta o aneurisma periferico di un grande vaso sanguigno).
- ha già subito in precedenza episodi di dissezione dell'aorta (una lacerazione della parete dell'aorta).
- ha precedenti familiari di aneurisma dell'aorta, di dissezione dell'aorta o di altri fattori di rischio o condizioni predisponenti (ad esempio patologie del tessuto connettivo quali la sindrome di Marfan, la sindrome di Ehlers-Danlos vascolare, o se è affetto da patologie vascolari quali l'arterite di Takayasu, l'arterite a cellule giganti, la sindrome di Behcet, pressione del sangue elevata o aterosclerosi nota).

Se avverte un dolore improvviso all'addome, al petto, o alla schiena, si rechi immediatamente al pronto soccorso.

Gli antibiotici chinolonici possono provocare un aumento al di sopra dei suoi livelli normali di zucchero nel sangue (iperglicemia) o una diminuzione al di sotto dei suoi livelli normali dei livelli di zucchero nel sangue, **che nei casi gravi possono potenzialmente** portare ad una perdita di coscienza (coma ipoglicemico) (vedere paragrafo 4). Questo è importante per le persone che hanno il diabete. Se soffre di diabete, i livelli di zucchero nel sangue devono essere tenuti attentamente sotto controllo.

#### Disturbi cardiaci

Deve usare cautela quando utilizza questo tipo di medicinale se soffre dalla nascita o se ha un'anamnesi familiare di prolungamento dell'intervallo QT (rilevato dall'ECG, la registrazione dell'attività elettrica del cuore), se soffre di uno squilibrio salino nel sangue (livelli particolarmente bassi di potassio o di magnesio nel sangue), ha un ritmo cardiaco molto lento (chiamato "bradicardia"), ha il cuore debole (insufficienza cardiaca), ha un'anamnesi di attacco cardiaco (infarto miocardico), è una donna o un anziano o sta assumendo altri medicinali che possono provocare alterazioni anomale dell'ECG (vedere il paragrafo "Altri medicinali e Norfloxacin Sandoz").

Quando si utilizza norfloxacin, l'esposizione alla luce solare o ai raggi ultravioletti deve essere evitata a causa della possibilità di sviluppare sensibilità alla luce.

Durante il trattamento si devono bere quantità sufficienti di liquidi, al fine di evitare la cristallizzazione di norfloxacin nell'urina.

Se non è sicuro che una delle condizioni sopra citate sia pertinente al suo caso, consulti il medico o il farmacista prima di prendere Norfloxacin Sandoz.

#### **Altri medicinali e Norfloxacin Sandoz**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo altri medicinali che possono alterare il ritmo cardiaco: questi sono medicinali che appartengono al gruppo degli antiaritmici (come chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo, dofetilide, ibutilide), antidepressivi triciclici, alcuni antimicrobici (appartenenti al gruppo dei macrolidi) e alcuni antipsicotici.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere altri medicinali, compresi quelli ottenuti senza prescrizione medica. Questo include anche i rimedi a base di erbe, perché Norfloxacin Sandoz può compromettere l'efficacia di alcuni altri farmaci. Inoltre alcuni altri medicinali possono a loro volta influenzare l'azione di Norfloxacin Sandoz.

Alcuni medicinali possono ridurre la quantità di Norfloxacin Sandoz che entra nell'organismo.

#### **Se prende Norfloxacin Sandoz, lasci trascorrere un intervallo di due ore prima di assumere e di almeno quattro ore dopo aver assunto uno di questi medicinali:**

- antiacidi - usati per l'indigestione o il bruciore di stomaco (questa restrizione non si applica agli antiacidi del tipo antagonisti dei recettori H<sub>2</sub>).
- sucralfato - utilizzato per le ulcere nello stomaco o le infiammazioni gastriche (gastriti).
- medicinali contenenti calcio, magnesio, alluminio, ferro o zinco, compresi gli integratori multivitaminici e di minerali.

Se non è sicuro che una delle condizioni sopra citate sia pertinente al suo caso, consulti il medico o il farmacista prima di prendere Norfloxacin Sandoz.

Inoltre è particolarmente importante informare il medico o il farmacista se si prendono:

- teofillina - usata per i disturbi respiratori
- medicinali usati per fluidificare il sangue, come warfarin, fenprocumone o acenocumarolo
- fenbufene - usato per i dolori articolari
- glibenclamide
- didanosina - utilizzata per l'HIV o l'AIDS
- ciclosporina o acido micofenolico - utilizzati dopo un trapianto e per alcune altre patologie
- probenecid - utilizzato per la gotta
- nitrofurantoina - usata per le infezioni del tratto urinario, come l'infezione della vescica
- caffeina

Se non è sicuro che una delle condizioni sopra citate sia pertinente al suo caso, consulti il medico o il farmacista prima di prendere Norfloxacin Sandoz.

#### **Norfloxacin Sandoz con cibi e bevande**

Prenda Norfloxacin Sandoz con un bicchiere d'acqua. Prenda Norfloxacin Sandoz almeno un'ora prima o due ore dopo l'assunzione di cibo o di latte.

### **Gravidanza e allattamento**

Non prenda Norfloxacin Sandoz se è in gravidanza o ritiene di poter entrare in gravidanza, perché questo medicinale può nuocere al bambino.

Non allatti al seno se sta assumendo Norfloxacin Sandoz, perché piccole quantità del medicinale possono passare nel latte materno.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non guidi né utilizzi macchinari, perché Norfloxacin Sandoz può influenzare negativamente la sua capacità di reazione, soprattutto se soffre di effetti indesiderati come capogiri, cefalea, affaticamento o nausea. La riduzione della capacità di reazione può verificarsi in misura maggiore all'inizio del trattamento, all'atto di ogni aumento di dosaggio, quando si passa da un medicinale all'altro e in combinazione con il consumo di alcolici.

Potrebbe verificarsi un'improvvisa perdita transitoria della vista o potrebbe svenire per un breve periodo. Se si è colpiti da tali sintomi non guidi o utilizzi macchinari.

Pertanto, si assicuri di conoscere la sua reazione a Norfloxacin Sandoz prima di guidare un veicolo o di utilizzare macchinari. In caso di dubbi, si rivolga al medico.

### **3. Come prendere Norfloxacin Sandoz**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

In corso di trattamento beva quantità sufficienti di liquidi, al fine di prevenire la cristallizzazione di norfloxacin nell'urina.

#### **Assunzione del medicinale**

Prenda il medicinale almeno un'ora prima o due ore dopo l'assunzione di cibo, latte o prodotti multivitaminici.

Deglutisca le compresse intere con un bicchiere d'acqua al mattino e alla sera. Se le è stata prescritta una sola compressa al giorno, la prenda sempre alla stessa ora.

#### **La dose raccomandata è:**

- per le infezioni meno gravi - una compressa due volte al giorno per 3 giorni
- per le infezioni più gravi - una compressa due volte al giorno per 7-10 giorni
- per le infezioni gravi - una compressa due volte al giorno per 2-3 settimane.

La dose dipenderà dalla sua malattia e dal grado di gravità.

#### **Persone con malattia renale:**

Può essere necessario aggiustare la dose.

#### **Anziani:**

Non è necessario aggiustare la dose.

#### **Bambini:**

Questo medicinale non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti in crescita.

### **Se prende più Norfloxacin Sandoz di quanto deve**

Se prende più Norfloxacina Sandoz di quanto deve, consulti immediatamente il medico.

**Se dimentica di prendere Norfloxacina Sandoz**

Se si dimentica di prendere una compressa, ometta quella dose.

Prenda la dose successiva come al solito.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose.

**Se interrompe il trattamento con Norfloxacina Sandoz**

Continui a prendere le compresse fino al termine del corso di trattamento. Continui a prenderle anche se dopo qualche giorno inizia a sentirsi meglio.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, consulti il medico o il farmacista.

**4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Effetti indesiderati gravi**

Se sperimenta uno qualsiasi dei seguenti sintomi, interrompa il trattamento e informi immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino:

**Non comuni** possono interessare fino a 1 paziente su 100:

- convulsioni
- forti dolori all'addome e alla schiena (segni di infiammazione del pancreas)

**Effetti indesiderati gravi rari:** possono interessare fino a 1 paziente su 1.000:

- infiammazione dell'intestino, chiamata colite (o colite associata agli antibiotici), che causa una diarrea grave, persistente e acquosa, con crampi allo stomaco e febbre
- reazione allergica - i segni possono comprendere gonfiore di viso, labbra, lingua e gola (che può complicare la respirazione o la deglutizione)
- grave reazione cutanea, che causa vesciche e sanguinamento, chiamata "sindrome di Stevens-Johnson"
- ingiallimento della pelle e degli occhi, stanchezza o febbre insolite, urine di colore scuro (segni di infiammazione del fegato e di danno epatico)
- malattia renale

**Effetti indesiderati gravi molto rari:** possono interessare fino a 1 paziente su 10.000

- basso numero di globuli bianchi che può causare frequenti infezioni, febbre, brividi intensi, mal di gola o della bocca

**Non nota:** la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili

- ritmo cardiaco anormalmente rapido, irregolarità potenzialmente fatali del ritmo cardiaco, alterazione del ritmo cardiaco (prolungamento dell'intervallo QT, rilevato dall'ECG, la registrazione dell'attività elettrica del cuore)
- lividi violacei sulla pelle, prurito, bruciore

**Altri possibili effetti indesiderati:**

Se sperimenta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati informi il medico.

**Comuni** possono interessare fino a 1 su 10 pazienti

- alterazioni nelle analisi del sangue volte a verificare la presenza di disturbi epatici
- sensazione di malessere (nausea)
- risultati anormali nei test della funzionalità renale

**Non comuni** possono interessare fino a 1 su 100 pazienti

- livelli bassi o elevati di uno specifico tipo di globuli bianchi
- fiato corto, respiro affannoso
- sanguinamento persistente dopo un taglio o tendenza a sviluppare ecchimosi molto facilmente
- stanchezza, insonnia, incapacità di dormire bene
- sbalzi di umore, depressione, sensazione di nervosismo (ansia)
- formicolio e intorpidimento
- mal di testa, vertigini, stordimento, sonnolenza
- sapore amaro, strano o alterato
- mal di stomaco e crampi
- bruciore di stomaco, secchezza delle fauci, flatulenza, disturbi di stomaco dopo i pasti, costipazione
- perdita di appetito, vomito
- alterazioni della vista, lacrimazione eccessiva
- eruzione cutanea, prurito
- mugugno (vaginale)

**Rari:** possono interessare fino a 1 su 1.000 pazienti

- rottura del tendine di Achille
- pallore e stanchezza. Questo effetto può essere dovuto ad anemia, specialmente nei pazienti affetti da deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi, un disturbo dovuto a una perdita di globuli rossi
- gonfiore principalmente della faccia e della gola
- sensazione di irrequietezza (irritabilità), sensazione di disorientamento, confusione, perdita di contatto con la realtà (psicosi), problemi di comportamento e personalità, vedere cose che non esistono realmente (allucinazioni)
- agitazione incontrollata
- una malattia chiamata sindrome 'Guillain-Barré'. Questo ti rende debole e può rendere difficile la respirazione
- peggioramento della malattia chiamata 'miastenia gravis' (questa malattia causa debolezza muscolare)
- ronzio nelle orecchie
- forte dolore parte superiore dello stomaco a causa di infiammazione del pancreas
- pelle di colore rosso o viola, macchie piatte con capocchia di spillo; bolle rosse e papule sotto la pelle, dermatite; reazioni cutanee alla luce del sole
- dolore e gonfiore delle articolazioni e dei muscoli

**Molto rari:** possono interessare fino a 1 su 10.000 pazienti

- perdita dell'udito
- dolore e gonfiore dei tendini, spesso intorno alle caviglie. Questo è più comune se è una persona anziana, o se sta assumendo medicinali steroidei, come il prednisolone, desametasone o idrocortisone. Cercate di tenere a riposo le zone dolorose fino alla visita di un medico.

**Non noti** (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)

- Perdita di coscienza dovuta a una grave diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue (coma ipoglicemico). Vedere pragrafo 2.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati, può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare Norfloxacin Sandoz**

Tenere questo medicinale fuori della vista e della portata dei bambini.

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza, che è riportata sulla confezione esterna e nel blister, dopo la dicitura Scad.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

#### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

##### **Cosa contiene Norfloxacin Sandoz**

- Il principio attivo è norfloxacin. Ogni compressa rivestita con film contiene 400 mg di norfloxacin
- Gli altri componenti sono:

Nucleo:  
povidone  
sodio amido glicolato (tipo A)  
cellulosa microcristallina  
silice colloidale anidra  
magnesio stearato  
acqua depurata

Rivestimento:  
ipromellosa  
talco  
titanio diossido (E 171)  
propilenglicole

##### **Descrizione dell'aspetto di Norfloxacin Sandoz e contenuto della confezione**

Compresshe rivestite con film di colore bianco, rotonde, leggermente biconvesse, con una linea di frattura su un lato

Blister PVC/PVDC/Al

10, 14, 20 e 50 compresse rivestite con film

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

**Titolare AIC:**

Sandoz Spa

Largo U. Boccioni, 1

21040 Origgio (VA)

Italia

**Produttore:**

Salutas Pharma GmbH

Dieselstraße 5

70839 Gerlingen

Germany

S.C. Sandoz S.R.L.

7A Livezeni Street

540472 Targu Mures

Mures County

Romania

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a**