

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

NORFLOX "540 mg compresse"
NORFLOX "5,4% sospensione orale"
Norfloxacina

COMPOSIZIONE

NORFLOX "540 mg compresse"

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: pivaloilossimetilestere della norfloxacina mg 540 pari a norfloxacina acido mg 400

Eccipienti: cellulosa microgranulare; silice colloidale; povidone ; magnesio stearato ; talco ; amido di patata .

NORFLOX "5,4 % sospensione orale"

100 ml di sospensione orale contengono:

Principio attivo: pivaloilossimetilestere della norfloxacina g 5,400 pari a norfloxacina acido g 4,000

Eccipienti: p-ossibenzoato di metile; p-ossibenzoato di propile; metilcellulosa; aroma di amarena, saccarina, saccarosio, acqua depurata.

FORMA FARMACEUTICA E CONFEZIONI

Compresse: astuccio da 14 compresse da 540 mg di principio attivo

Sospensione orale: 1 flacone da 100 ml/5,4 g di principio attivo (1 cucchiaio/10 ml – 540 mg)

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antisettico ed antimicrobico urinario

ATC: J01MA06

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Biomedica Foscoma Group S.p.A.

Via degli Uffici del Vicario, 49

00186 Roma – (Italia)

PRODUTTORI RESPONSABILI DEL RILASCIO DEI LOTTI

SPECIAL PRODUCT'S LINE S.p.A.

Via Campobello, 15

00040 Pomezia (Roma)

FRANCIA FARMACEUTICI Industria Farmaco Biologica S.r.l.

Via dei Pestagalli 7

20138 Milano

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

NORFLOX è indicato per il trattamento delle infezioni delle alte e basse vie urinarie (cistiti, pieliti, cistopieliti, etc.) causate da batteri sensibili alla norfloxacina.

Con dosi usuali di norfloxacina sono state trattate con successo infezioni causate da microorganismi patogeni pluriresistenti.

CONTROINDICAZIONI

E' controindicato in quei pazienti con ipersensibilità nota a qualsiasi componente del prodotto o ad altri agenti antibatterici chinolonici chimicamente correlati.

Gravidanza e allattamento (vedere "Uso in gravidanza e allattamento").

La sicurezza e l'efficacia nei bambini non sono state verificate, perciò la norfloxacina non deve essere somministrata a bambini prima dell'età puberale o nei ragazzi con incompleto sviluppo scheletrico.

Come con altri acidi organici NORFLOX non deve essere usato in soggetti con storie di convulsioni o fattori noti predisponenti ad attacchi epilettici (vedere "Effetti indesiderati"). Precedenti tendinopatie con fluorochinolonici.

SPECIALI PRECAUZIONI PER L'USO

NORFLOX viene impiegato nel trattamento delle infezioni delle vie urinarie anche in pazienti con insufficienza renale. In coloro che presentano una clearance della creatinina inferiore a 30 ml/min./1,73 mq la posologia raccomandata è di 400 mg/die.

A questo dosaggio la concentrazione urinaria è superiore alla MIC della maggior parte dei patogeni sensibili al principio attivo, anche quando la percentuale di filtrazione glomerulare è inferiore a 10 ml/min./1,73 mq.

Si consiglia un sufficiente apporto di liquidi durante il trattamento per evitare il manifestarsi di cristalluria.

Problemi cardiaci

Si deve prestare particolare attenzione quando si usa questo tipo di medicine, se è nato con o ha una storia familiare di intervallo QT prolungato (visualizzato all'ECG, una registrazione elettrica del cuore), ha uno squilibrio salino nel sangue (specialmente basso livello di potassio o magnesio nel sangue), ha un ritmo del cuore molto lento (chiamato bradicardia), ha un cuore debole (insufficienza cardiaca), ha una storia di attacco di cuore (infarto del miocardio), se è una donna o un paziente anziano o se sta assumendo altri medicinali che possono provocare cambiamenti anormali all'ECG (vedere sezione Interazioni medicamentose e di altro tipo).

Problemi oculari

Se la vista dovesse ridursi o se gli occhi dovessero in qualsiasi altro modo risultare compromessi, consultare un medico oculista immediatamente.

INTERAZIONI MEDICAMENTOSE E DI ALTRO TIPO

La contemporanea somministrazione di probenecid non altera le concentrazioni sieriche di NORFLOX, ma l'escrezione urinaria di questo farmaco diminuisce.

Come con altri acidi organici ad attività antibatterica, si è dimostrato in vitro antagonismo fra NORFLOX e nitrofurantoina.

Sono stati segnalati aumenti dei livelli plasmatici elevati di teofillina con l'uso concomitante di chinolonici. Si sono avute, raramente, segnalazioni di effetti collaterali correlati alla teofillina in pazienti in terapia concomitante con norfloxacina e teofillina.

Di conseguenza si deve considerare il monitoraggio dei livelli plasmatici di teofillina e, se necessario, un aggiustamento del dosaggio.

Sono stati segnalati aumenti dei livelli sierici di ciclosporina con l'uso concomitante di norfloxacina. Quando questi farmaci vengono usati in concomitanza, quindi, si devono monitorare i livelli sierici di ciclosporina e aggiustarne appropriatamente il dosaggio.

I chinolonici, inclusa la norfloxacina, possono aumentare gli effetti del warfarin, anticoagulante orale, e dei suoi derivati.

Quando questi prodotti vengono somministrati in concomitanza con chinolonici, si devono attentamente controllare il tempo di protrombina o altri opportuni esami della coagulazione.

Preparati polivitaminici, prodotti contenenti ferro o zinco, antiacidi o sucralfato non devono essere somministrati contemporaneamente e nelle 2 ore successive alla somministrazione della norfloxacina in quanto possono interferire sull'assorbimento, riducendo i livelli sierici ed urinari di norfloxacina.

Altri chinolonici, inclusa la norfloxacina, hanno anche mostrato di interferire con il metabolismo della caffeina. Questo può portare ad una riduzione della clearance della caffeina e ad un prolungamento della sua emivita plasmatica.

Dati provenienti da studi su animali hanno mostrato che i chinolonici in associazione a fenbufene possono provocare convulsioni; di conseguenza la somministrazione concomitante di chinolonici e fenbufene deve essere evitata.

Deve informare il medico se sta assumendo altri medicinali che possono alterare il ritmo cardiaco: medicinali che appartengono alla classe degli antiaritmici (per esempio, chinidina, idrochinidina, amiodarone, sotalolo, dofetilide, ibutilide), antidepressivi triciclici, alcuni antibiotici (che appartengono alla classe dei macrolidi), alcuni antipsicotici.

AVVERTENZE

Il prodotto può dar luogo a vertigine e stordimento; di ciò dovranno essere avvertiti quei pazienti che svolgono attività che richiedono integrità del grado di vigilanza (guida di autoveicoli, manovre di macchinari, ecc.).

Analogamente ad altri acidi organici il pivaloilossimetilestere della norfloxacina, pro-farmaco della norfloxacina, dovrebbe essere usato con cautela in pazienti con storia di convulsioni o fattori noti predisponenti ad attacchi epilettici.

Precedenti tendinopatie con fluorochinolonici.

TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

Sono state osservate reazioni di fotosensibilità con eccessive esposizioni al sole in pazienti in trattamento con alcuni farmaci di questa classe. Si deve evitare un'eccessiva esposizione al sole e qualora si verifici fotosensibilità la somministrazione del farmaco deve essere interrotta.

In casi sporadici in corso di terapia con fluorochinolonici si possono manifestare infiammazioni e lesioni o rottura dei tendini.

In caso di comparsa di sintomi di tendinite e/o rottura di tendini il trattamento con NORFLOX deve essere sospeso immediatamente e il paziente deve essere avvertito di contattare il medico per le opportune misure terapeutiche.

Fattori predisponenti alle tendiniti sono: età superiore a 60 anni, esercizio fisico intenso, trattamento a lungo termine con corticosteroidi, fase precoce di deambulazione di pazienti a letto.

In rari casi sono state segnalate reazioni emolitiche in pazienti con un'alterazione latente o effettiva dell'attività del glucosio-6-fosfatodeidrogenasi (vedere "Effetti indesiderati").

Uso pediatrico: nei bambini non sono state stabilite sicurezza ed efficacia (vedere "Controindicazioni").

USO IN GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

Uso in gravidanza

La norfloxacina è stata ritrovata nel sangue del cordone ombelicale e nel liquido amniotico; di conseguenza NORFLOX non deve essere utilizzato in gravidanza.

Uso durante l'allattamento

La norfloxacina è stata ritrovata nel latte materno; di conseguenza NORFLOX non deve essere usato durante l'allattamento.

POSOLOGIA, FREQUENZA E DURATA DEL TRATTAMENTO

NORFLOX compresse: deve essere assunto con un bicchiere d'acqua, un'ora prima o due ore dopo i pasti o l'ingestione di latte.

Nel trattamento delle infezioni del tratto urinario il dosaggio usuale per gli adulti è di 400 mg 2 volte al giorno per 7-10 giorni.

Nelle donne con cistite acuta non complicata si è dimostrata efficace una terapia di 3-7 giorni.

NORFLOX sospensione orale: 1 misurino (10 ml) contiene mg 400 di norfloxacin. Il dosaggio usuale per gli adulti è di 1 misurino 2 volte al giorno.

La sensibilità a NORFLOX dell'agente eziologico deve essere testata, ma la terapia con NORFLOX può essere iniziata prima di aver ottenuto i risultati di questi esami.

Per il dosaggio nei pazienti con insufficienza renale vedere "Avvertenze" e "Speciali precauzioni per l'uso".

MODO E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

SOVRADOSAGGIO

Non c'è esperienza in materia di sovradosaggio, di conseguenza non sono stati identificati i segni, i sintomi ed il trattamento.

In caso di sovradosaggio si dovrà procedere allo svuotamento dello stomaco provocando vomito o mediante lavanda gastrica ed il paziente andrà tenuto sotto stretta osservazione e verrà adottata una terapia sintomatica di supporto. Si dovrà anche provvedere a mantenere un'adeguata idratazione.

EFFETTI INDESIDERATI

L'incidenza degli effetti collaterali correlati al farmaco riportati durante gli studi clinici è stata complessivamente di circa il 3%. I più comuni sono stati i disturbi gastrointestinali, neuropsichiatrici e reazioni cutanee; questi includono in ordine di frequenza: nausea, cefalea, vertigini, stanchezza, rash, dolori addominali, dispepsia, sonnolenza, depressione, insonnia, stipsi, flatulenza, gastralgia.

Con minor frequenza sono stati segnalati: anoressia, secchezza delle fauci, diarrea, febbre, vomito, eritema, ansietà, agitazione, irritabilità, euforia, disorientamento, allucinazioni, ronzii, epifora.

Con farmaci di questa classe sono stati riportati disturbi della visione (inclusa la diplopia) e dell'udito (ronzii e ipoacusia); alterazioni del gusto. Raramente sono state riportate convulsioni in pazienti, senza precedenti anamnestici di convulsioni, che assumevano NORFLOX; comunque una sicura correlazione causale con NORFLOX non è stata fino ad oggi dimostrata. Sono stati, inoltre, osservati effetti collaterali nei valori di laboratorio quali: eosinofilia, aumento delle transaminasi e della fosfatasi alcalina, leucopenia, neutropenia, trombocitopenia; più raramente aumento dell'azotemia e della creatininemia e diminuzione dell'ematocrito.

I seguenti effetti collaterali addizionali sono stati riportati in seguito all'entrata in commercio del farmaco: reazioni di ipersensibilità, incluse anafilassi, nefrite interstiziale, angioedema, vasculite, orticaria, artrite, mialgia e artralgia; fotosensibilità, sindrome di Stevens-Johnson, necrosi tossica epidermica, dermatite esfoliativa, eritema multiforme, prurito; colite pseudomembranosa, pancreatite (rara), epatite, inclusi aumenti degli indici di funzionalità epatica; tendinite, rottura di tendini, possibile esacerbazione della miastenia grave, polineuropatia, inclusa la sindrome di Guillain Barré, confusione mentale, parestesie, disturbi psichici, incluse reazioni psicotiche, anemia emolitica, talvolta associata a deficienza della glucosio-6-fosfatodeidrogenasi; candidosi vaginale. Con l'uso del prodotto sono possibili reazioni anafilattoidi gravi (edema della lingua, edema della glottide, dispnea, ipotensione arteriosa fino allo shock pericoloso).

I possibili effetti collaterali a livello cardiaco, anche se con frequenza non nota, sono: ritmo cardiaco anormale accelerato, ritmo cardiaco irregolare pericoloso per la vita, alterazione del ritmo cardiaco (chiamato prolungamento dell'intervallo QT, visualizzato all'ECG, attività elettrica del cuore).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti collaterali. E' importante comunicare al medico la comparsa di qualsiasi effetto indesiderabile anche non descritto nel foglio illustrativo.

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

Il periodo di validità si intende per il prodotto in confezione intero, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Data di approvazione del presente foglio illustrativo da parte dell'AIFA: Dicembre 2012

Agenzia Italiana del Farmaco