FOGLIO ILLUSTRATIVO

UTICINA 400 mg compresse rivestite
Norfloxacina
Medicinale Equivalente

COMPOSIZIONE
Una compressa contiene:
Principio attivo: norfloxacina mg 400
Eccipienti: cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, silice colloidale, amido pregelatinizzato, magnesio stearato, idrossipropilmetilcellulosa, olio di ricino idrogenato, talco, titanio biossido, acido metacrilico-metile metacrilato copolimero (1:2), polietilenglicole 6000.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Compresse rivestite.
Confezione da 14 compresse da 400 mg.

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Antibatterico chinolonico.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
So.Se.PHARM S.r.l.
Via dei Castelli Romani, 22
00040 Pomezia (Roma)
Italia

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE
Special Product's Line S.r.l.
Via Campobello, 15
00040 Pomezia (Roma)
Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
La norfloxacina è un agente battericida/chemioterapico ad ampio spettro indicato per il trattamento delle infezioni delle vie urinarie superiori o inferiori, complicate o non complicate, di natura acuta o cronica(inclusa la pielonefrite) provocate da batteri aerobi gram-positivi e gram-negativi sensibili alla norfloxacina.
Deve essere verificata (se possibile) la sensibilità al trattamento dell'organismo scatenante l'infezione, sebbene la terapia possa essere iniziata prima che i risultati siano disponibili.

CONTROINDICAZIONI
Ipersensibilità a qualsiasi componente del prodotto o a qualsiasi antibatterico chinolonico correlato.
Tendinite e/o rottura dei tendini: la norfloxacina è controindicata nei pazienti con anamnesi di tendinite e/o rottura del tendine correlata alla somministrazione di fluorochinoloni (vedere "Avvertenze speciali" e "Effetti indesiderati").
Uso in gravidanza e allattamento, e nei bambini e adolescenti durante la crescita: la norfloxacina non deve essere utilizzata nei bambini e adolescenti durante la crescita o nelle donne in gravidanza e allattamento. Questo perché la sicurezza e l'efficacia non sono ancora state sufficientemente stabilite in questi gruppi di pazienti. Basandosi sui risultati degli studi condotti sugli animali, non possono essere interamente esclusi danni alla cartilagine articolare negli organismi in fase di sviluppo (vedere "Avvertenze speciali").
Come con altri acidi organici, la norfloxacina non deve essere usato in soggetti con storia di convulsioni o fattori noti predisponenti ad attacchi epilettici (vedere "Avvertenze speciali").

PRECAUZIONI PER L'USO
Fotosensibilità
I pazienti che assumono norfloxacina o altri farmaci derivati del chinolone, possono accusare fotosensibilità.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Durante il trattamento è necessario evitare lunghi periodi di esposizione al sole ed esposizioni alla luce solare intensa. Allo stesso modo deve essere vietato l'uso di solarium durante la terapia. Nel caso di comparsa di sintomi di fotosensibilità, il trattamento deve essere sospeso.

INTERAZIONI CON ALTRI MEDICINALI ED ALTRE FORME DI INTERAZIONE

La norfloxacina inibisce CYP 1A2 il quale può portare a interazioni con altri farmaci metabolizzati da questo enzima.

NITROFURANTOINA

È osservato in vitro un antagonismo tra norfloxacina e nitrofurantoina. Di conseguenza, l'uso concomitante di norfloxacina e nitrofurantoina deve essere evitato.

PROBENECID

Il probenecid riduce l'escrezione della norfloxacina nelle urine ma non influenza le sue concentrazioni sieriche.

TEOFILLINA

Sono state riscontrate elevate concentrazioni plasmatiche di teofillina durante l'uso concomitante di teofillina e chinoloni. Sono state anche riportate, sporadicamente, reazioni indesiderate causate dalla teofillina durante l'assunzione contemporanea di norfloxacina e teofillina. Di conseguenza, la concentrazione nel plasma di teofillina deve essere controllata e, se necessario, il dosaggio di teofillina deve essere aggiustato.

CAFFEINA

Alcuni chinolonici, inclusa la norfloxacina, hanno anche mostrato di inibire il metabolismo della caffeina. Questo può portare a una riduzione della clearance della caffeina e a un prolungamento della sua emivita.

Durante il trattamento con norfloxacina, l'assunzione di caffeina contenuta in medicine (ad esempio alcuni analgesici) deve essere evitata, se possibile.

CICLOSPORINA

Sono state segnalate elevate concentrazioni nel siero di ciclosporina con l'uso concomitante di norfloxacina.

Di conseguenza, le concentrazioni sieriche di ciclosporina devono essere controllate e, deve essere fatto un appropriato aggiustamento del dosaggio di ciclosporina.

WARFARIN

I chinolonici, inclusa la norfloxacina, possono aumentare gli effetti dell'anticoagulante orale warfarin o dei suoi derivati. Se questi farmaci vengono somministrati in concomitanza, devono essere controllati attentamente il tempo di protrombina o altri opportuni esami della coagulazione.

FENBUFENE

In accordo con gli studi sugli animali, la concomitante somministrazione di fluorochinolonici e fenbufene può portare a convulsioni. Di conseguenza, la somministrazione concomitante di chinolonici e fenbufene deve essere evitata.

ANTIBIOTICI

Alcuni antibiotici hanno mostrato una diminuzione dell'effetto dei contraccettivi orali.

PREPARAZIONI ETEROGENEE (PREPARAZIONI CONTENENTI FERRO O ANTIACIDI, PRODOTTI CONTENENTI MAGNESIO, ALLUMINIO. CALCIO, O ZINCO)

Preparazioni multivitaminiche, preparazioni contenenti ferro o zinco, antiacidi, e sucralfato, non devono essere somministrati contemporaneamente alla norfloxacina, perchè questo può ridurre l'assorbimento di norfloxacina portando alla riduzione delle concentrazioni nel siero e nelle urine. Tale effetto si verifica anche nel caso di soluzioni nutrizionali orali e prodotti caseari ingeriti in ampie quantità (latte o derivati liquidi del latte come lo yogurt). La norfloxacina non deve essere somministrata contemporaneamente nelle due ore prima o perlomeno 4 ore dopo l'assunzione di tali prodotti. Tale restrizione non si applica agli antagonisti dei recettori H2.

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, disopiramide, amiodarone, sotalolo, dofetilide, ibutilide), antidepressivi triciclici, alcuni antimicrobici (che appartengono alla classe dei macrolidi), alcuni antipsicotici.

AVVERTENZE SPECIALI

TENDINITI E/O ROTTURA DEI TENDINI

Raramente, durante e dopo l'uso di norfloxacina, così come per gli altri chinolonici,sono state osservate tendiniti e/o rottura dei tendini (specialmente il tendine di Achille). Tali reazioni sono state notate in particolar modo nei pazienti anziani, in soggetti sottoposti a trattamento con corticoidi, in soggetti sotto esercizi fisico intenso o in fase precoce di deambulazione quando allettati. La terapia

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

con norfloxacina deve essere interrotta immediatamente al primo segnale di dolore o infiammazione e il paziente deve essere sottoposto a trattamento farmacologico adeguato.

USO IN PAZIENTI AFFETTI DA EPILESSIA O DA ALTRI DISTURBI DEL SNC

Nel caso di epilettici e di pazienti con disturbi del sistema nervoso centrale (SNC) preesistenti (ad esempio, bassa soglia di convulsione, storia di convulsioni, flusso sanguigno cerebrale ridotto, alterazioni della struttura cerebrale o ictus) la norfloxacina deve essere prescritta soltanto se i benefici risultano nettamente superiori ai rischi, per la possibilità di effetti collaterali sul SNC in questi pazienti.

In rari casi, in pazienti riceventi norfloxacina, sono state riscontrate convulsioni.

Nei pazienti con noti o sospetti disordini psichiatrici, allucinazioni e/o confusione, la norfloxacina può portare all'esacerbazione e al peggioramento dei sintomi.

FUNZIONE RENALE COMPROMESSA

Nei pazienti con funzione renale gravemente compromessa, devono essere valutati attentamente i benefici e i rischi derivanti dall'uso di Norfloxacina, per ogni caso individuale (vedere "Dose, modo e tempo di somministrazione"). Dal momento che l'eliminazione della norfloxacina avviene principalmente per via renale, la concentrazione urinaria di norfloxacina può essere ridotta se la funzionalità renale è gravemente compromessa.

MIASTENIA GRAVE

La norfloxacina può esacerbare i sintomi della miastenia grave la quale può risultare una minaccia per la vita per l'indebolimento dei muscoli della respirazione. Adeguate contromisure devono essere prese a qualsiasi segnale di difficoltà respiratoria.

CARENZA DI G6PD-(GLUCOSIO-6-FOSFATO-DEIDROGENASI)

In pazienti con una carenza latente od effettiva di G6 PD, possono insorgere reazioni emolitiche se in trattamento con farmaci appartenenti alla classe dei chinoloni.

Il prodotto può essere assunto senza rischio dai soggetti affetti da celiachia.

PATOLOGIE CARDIACHE

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 un 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 dell'ECG (vedere sezione Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione).

USO IN GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

L' uso della norfloxacina durante la gravidanza non è indicata dal momento che la sicurezza di tale farmaco su questo gruppo di popolazione non è ancora stata stabilità con fermezza. Sulla base dei risultati degli studi eseguiti sugli animali, non può essere escluso un danno alla cartilagine delle articolazioni negli organismi in fase di crescita. Gli studi sugli animali non hanno mostrato alcuna evidenza di effetti teratogeni. La norfloxacina passa nel feto e nel liquido amniotico.

Dal momento che altri chinolonici sono escreti nel latte materno e non sono disponibili dati nel caso della norfloxacina, tale sostanza è controindicata durante l'allattamento. In caso di assunzione di norfloxacina sarà necessario sospendere l'allattamento.

Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Anche se usata correttamente, la norfloxacina può alterare la reattività dei pazienti (con vertigini e stordimento), diminuendo la capacità di guidare o durante l'uso di macchinari, specialmente all'inizio del trattamento o in concomitanza con l'aumento del dosaggio, durante il passaggio da un altro farmaco o se vengono ingerite contemporaneamente sostanze alcoliche.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Il dosaggio dipende dalla sensibilità degli agenti patogeni e dalla gravità della malattia.

Dosaggio negli adulti

Diagnosi	**Dosaggio**	**Durata della terapia**
Cistite acuta non complicata	400 mg due volte al giorno	3 giorni
Infezioni delle vie urinarie	400 mg due volte al giorno	7- 10 giorni (1)
Infezioni delle vie urinarie croniche e recidive	400 mg due volte al giorno	fino a 12 settimane (2)

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

1 I sintomi associati alle infezioni delle vie urinarie , quali la sensazione di bruciore durante la minzione o la febbre e il dolore, diminuiscono dopo solo 1 o 2 giorni. Tuttavia, la durata del trattamento raccomandata deve essere portata a termine.
2 Qualora si ottenga una soppressione adeguata nelle prime quattro settimane di terapia, la dose di Norfloxacina può essere ridotta a una compressa al giorno.

Dosaggio nei pazienti con insufficienza renale
La norfloxacina è indicata per il trattamento di pazienti con insufficienza renale. Per i pazienti con una clearance della creatinina≤30 ml /min x 1,73 m² il dosaggio raccomandato è di una compressa rivestita da 400 mg al giorno.
A questo dosaggio, le concentrazioni nei liquidi e tessuti superano le MICs di gran parte dei patogeni sensibili alla norfloxacina responsabili delle infezioni delle vie urinarie.

Dosaggio nei pazienti anziani
Studi di farmacocinetica non hanno prodotto prove di diversità nella farmacocinetica della norfloxacina nei pazienti anziani, a prescindere da un leggero prolungamento dell'emivita. In assenza di insufficienza renale non è necessaria nessuna correzione del dosaggio per i pazienti anziani.

Modo di somministrazione
Le compresse rivestite devono essere inghiottite con un fluido sufficiente (un bicchiere d'acqua) almeno un'ora prima o due ore dopo un pasto o ingestione di latte.
Le compresse rivestite devono essere preferibilmente assunte al mattino e alla sera. In caso di somministrazione di una sola dose giornaliera, questa deve essere assunta alla stessa ora del giorno.
Si consiglia un sufficiente apporto di liquidi durante il trattamento per evitare il manifestarsi di cristalluria.

SOVRADOSAGGIO
Attualmente non sono mai stati riportati casi di sovradosaggio di norfloxacina.
In caso di sovradosaggio molto recente, si consiglia di bere una soluzione contenente calcio in modo che la norfloxacina si leghi a questo elemento creando un complesso chimico che viene assorbito in piccole quantità dal tratto gastrointestinale.
Il paziente deve essere monitorato attentamente e ricevere, qualora necessario, un trattamento sintomatico e di sostegno. Deve essere mantenuta una sufficiente immissione di fluidi.

EFFETTI INDESIDERATI
Occasionali
Cute: Arrossamento
Gastrointestinali: Dolore e spasmi addominali, nausea, bruciore di stomaco e diarrea.
Neuropsicologici: Cefalea, vertigini,capogiri e sonnolenza.
Rari
Gastrointestinali: Vomito, anoressia, colite pseudomembranosa, pancreatite, epatite.
Neurologici/psicologici: Affaticamento, cambiamenti di umore, parestesia, insonnia, disturbi del sonno, depressione, ansia, nervosismo, irritabilità, euforia, disorientamento, allucinazioni, confusione, polineuropatia inclusa la sindrome di Guillain-Barré, convulsioni, disturbi psichici e reazioni psicotiche e possibile esacerbazione della miastenia grave (v. par. 4.4).
Dermatologici: Reazioni cutanee gravi, dermatite esfoliativa, sindrome di Lyell ed eritema multiforme (Sindrome di Stevens-Johnson), fotosensibilità, prurito.
Ipersensibilità: Reazioni di ipersensibilità come anafilassi; angioedema, orticaria, nefrite interstiziale, petecchia, vescicole e papule emorragiche con vasculite.
Organi sensoriali: Visione disturbata, aumento della lacrimazione, tinnito.
Sistema locomotore/muscoloscheletrico: Artrite, mialgia, tendinite, tenosinovite.
Durante il trattamento con fluorochinolonici (tra cui la norfloxacina) sono stati riportati alcuni casi di infiammazione del tendine di Achille. Questo può provocare la rottura del tendine di Achille (v. avvertenze speciali e precauzioni per l'uso).
Sistema sanguigno: Anemia emolitica alcune volte associata con la carenza della Glucosio-6-Fosfato-Deidrogenasi.
Urogenitali: Candidiasi vaginale.
Parametri di laboratorio (composizione ematica): Occasionalmente: leucopenie, neutropenie, eosinofilia, aumenti nei livelli di AST, ALT, fosfatasi alcalina, trombocitopenia, ematocrito ridotto, cristalleria e prolungamento del tempo di protrombina. Raramente: aumenti dei livelli sierici di bilirubina, urea e creatinina.
Comportamento in caso di effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

I seguenti effetti collaterali (descritti specificamente nella sezione precedente) possono in alcuni casi costituire un serio pericolo di morte:
Colite pseudomembranosa: nel caso di colite pseudomembranosa, si deve prendere in considerazione la possibilità di sospendere la terapia con norfloxacina iniziata per un'altra patologia e cominciare immediatamente il trattamento più appropriato (ad esempio, somministrazione di antibiotici specifici/agenti chemioterapici con efficacia dimostrata clinicamente).
I farmaci che inibiscono la peristalsi intestinale non devono essere assunti.
Reazione di ipersensibilità grave e acuta (ad esempio anafilassi): il trattamento con norfloxacina deve essere interrotto immediatamente e devono essere applicate misure di emergenza appropriate (ad esempio, antistaminici, corticosteroidi, simpaticomimetici, e laddove necessario, ventilazione meccanica).
Convulsioni (epilettiformi): applicare le misure di sicurezza appropriate (ad esempio mantenimento delle vie respiratorie aperte e somministrazione di anticonvulsivanti quali diazepam o barbiturici).

Problemi cardiaci
Non noti: 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 indesiderati. E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto nel foglio illustrativo.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Vedere la data di scadenza indicata sulla confezione. Tale data si intende per il prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
Novembre 2012

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco