

**Prospect: Informații pentru utilizator****Norfloxacină Atb 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.
- 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. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

**1. Ce este Norfloxacină Atb și pentru ce se utilizează**

Norfloxacină Atb conține ca substanță activă norfloxacină, un chimioterapic antibacterian din grupa chinolonelor. Acționează prin distrugerea bacteriilor care produc infecții în tractul dumneavoastră urinar.

Norfloxacină Atb este indicat în:

- Infecții acute și cronice, complicate și necomplicate ale tractului urinar ce pot include:
  - Cistită acută complicată și necomplicată
  - Infecție acută la nivelul tractului urinar la bărbați
  - Infecții complicate la nivelul tractului urinar (cu excepția pielonefritei complicate)
- Prostatită bacteriană
- Uretrită gonococică și cervicită gonococică determinate de *Neisseria gonorrhoeae* susceptibilă la tratament
- Epididimo-orhită, inclusiv cazuri determinate de *Neisseria gonorrhoeae* susceptibilă la tratament

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Norfloxacină Atb****Nu luați Norfloxacină Atb:**

- dacă sunteți alergic la norfloxacină, la alte chinolone sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6). Semnele unei reacții alergice includ: erupție trecătoare pe piele, dificultăți de respirație sau înghițire, umflare a 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;
- dacă sunteți copil sau adolescent în perioada de creștere (cu vârsta sub 18 ani). Medicamentul este destinat numai pentru adulți și nu trebuie administrat la copii sau adolescenți în perioada de creștere, deoarece poate afecta cartilajul de creștere;

- în timpul sarcinii și alăptării.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați acest medicament

Nu trebuie să luați medicamente antibacteriene care conțin fluorochinolone/chinolone, inclusiv Norfloxacină Atb, 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 Norfloxacină Atb, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.**

Utilizați cu precauție norfloxacină dacă:

- ați avut vreodată convulsii sau aveți factori de risc care predispun la convulsii;
- ați fost diagnosticat cu o lărgire sau „umflare” a unui vas mare de sânge (anevrism aortic sau anevrism al unui vas periferic mare).
- ați avut un episod anterior de disecție de aortă (o ruptură în peretele aortei).
- aveți antecedente familiale de anevrism aortic sau de disecție de aortă 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, sau tulburări vasculare, cum ar fi arterita Takayasu, arterita cu celule gigante, boala Behcet, tensiune arterială mare sau ateroscleroză cunoscută).
- suferiți de anemie, datorată unei afecțiuni numită deficit de glucozo-6-fosfat-dehidrogenază;
- suferiți de o afecțiune numită miastenia gravis, care determină slăbiciune musculară.

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

Trebuie luate măsuri de precauție când utilizați acest fel de medicament, dacă v-ați născut cu sau aveți istoric în familie de interval QT prelungit (observat pe ECG, înregistrare electrică a activității inimii), aveți tulburări de echilibru ale substanțelor 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. Norfloxacină Atb împreună cu alte medicamente*).

În timpul tratamentului cu acest medicament se pot selecta tulpini rezistente la norfloxacină, ceea ce impune o reconsiderare a măsurilor terapeutice.

În timpul tratamentului cu norfloxacină poate apărea colita pseudomembranoasă (în urma suprainfecției cu *Clostridium difficile*).

În timpul tratamentului, poate să apară suprainfecție cu *Candida albicans*.

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 ani), dacă vi s-a efectuat un transplant de organ, dacă aveți probleme la rinichi sau dacă urmați 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 Norfloxacină Atb. La primul semn de durere sau inflamație a unui tendon (de exemplu la nivelul gleznei, articulației mâinii, cotului, umărului sau genunchiului), încetați să luați Norfloxacină Atb, 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 Norfloxacină Atb și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, pentru a preveni dezvoltarea unei afecțiuni posibil ireversibile.

*Reacții adverse grave, prelungite, invalidante și posibil ireversibile*

Medicamentele antibacteriene care conțin fluorochinolone/chinolone, inclusiv Norfloxacină Atb, 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, furnicături, 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 dintre aceste reacții adverse după ce ați luat Norfloxacină Atb, 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.

Dacă simțiți durere bruscă și severă în abdomen, piept sau spate, mergeți imediat la serviciu de urgență a celui mai apropiat spital.

### **Copii și adolescenți**

Ca și în cazul altor chinolone, a fost demonstrat faptul că norfloxacină provoacă afectare articulară la animalele tinere. Nu există date adecvate privind siguranța utilizării de norfloxacină la această categorie de vârstă.

### **Norfloxacină Atb împreună cu alte medicamente**

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

Norfloxacină Atb și anumite medicamente își pot influența reciproc modul cum acționează asupra organismului.

Trebuie să păstrați un interval de cel puțin 2 ore între utilizarea Norfloxacină Atb 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 situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza Norfloxacină Atb.

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);
- probenecidul (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 chinidină, hidrochinidină, disopiramidă, amiodaronă, sotalol, dofetilidă, ibutilidă), antidepresive triciclice, unele antimicrobiene (care aparțin grupului de macrolide), unele antipsihotice.

### **Norfloxacină Atb împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Luați norfloxacină pe stomacul gol, cu o cantitate suficientă de apă, cu o oră înainte de masă sau cu 2 ore după masă.

Nu luați acest medicament cu lapte sau produse lactate.

### **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.

Nu utilizați norfloxacină dacă sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă.

Mici cantități din norfloxacină se excretă în laptele matern. Dacă alăptați, nu trebuie să utilizați norfloxacină din cauza riscului de afectare a articulațiilor sugarului.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Norfloxacină are o influență mică asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. În urma utilizării acestui medicament pot apărea reacții adverse la nivelul sistemului nervos central (amețeli, dureri de cap, stări accentuate de oboseală).

## **3. Cum să luați Norfloxacină Atb**

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

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

Nu mestecați comprimatele filmate. Înghițiți-le întregi, cu o cantitate suficientă de lichid, cu o oră înainte sau cel puțin două ore după masă.

Nu luați acest medicament împreună cu lapte sau produse lactate.

Doza pe care trebuie să o luați într-o zi și durata tratamentului sunt stabilite de medic în funcție de afecțiunea de care suferiți, precum și de starea funcției renale.

Doza recomandată la adulți este:

- pentru infecții necomplicate ale tractului urinar inferior (de exemplu cistită): un comprimat filmat de Norfloxacină Atb, de două ori pe zi, timp de 3 zile;
- pentru infecții complicate ale tractului urinar inferior și infecții necomplicate ale tractului urinar superior : un comprimat filmat de Norfloxacină Atb, de două ori pe zi, timp de 7-10 zile;
- pentru prostatită bacteriană cronică: un comprimat filmat de Norfloxacină Atb, de două ori pe zi, timp de 4-6 săptămâni sau mai mult;
- pentru uretrită gonococică și cervicită gonococică: un comprimat filmat de Norfloxacină Atb, de două ori pe zi, timp de 3 -7 zile, dar poate fi administrată și o doză unică de 2 - 3 comprimate filmate de Norfloxacină Atb.

Pentru infecții cronice, care reapar frecvent, doza este de un comprimat filmat de Norfloxacină Atb, de două ori pe zi, timp de până la 12 săptămâni.

În cazul pacienților cu insuficiență renală având clearance-ul creatininei mai mare de 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>, dar care nu necesită hemodializă, dozele zilnice de norfloxacină sunt cele recomandate la adulți.

În cazul în care clearance-ul creatininei este mai mic de 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>, doza trebuie redusă la 400 mg o dată pe zi.

Pacienților hemodializați, cu diureză prezentă, li se recomandă jumătate din doza de la adulți.

Pacienților cu dializă peritoneală cronică cu diureză prezentă, li se recomandă aceeași doză ca pentru pacienții cu funcție renală normală.

### **Pacienți vârstnici**

În absența insuficienței renale nu sunt necesare modificări ale dozei. În cazul insuficienței renale (clearance al creatininei mai mic de 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>), se recomandă 400 mg norfloxacină o dată pe zi.

### **Copii și adolescenți**

Norfloxacină Atb nu se administrează la copii și adolescenți. Nu sunt disponibile date.

**Dacă luați mai mult Norfloxacină Atb decât trebuie**

Dacă suspectați supradozajul, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau departamentului de urgențe al celui mai apropiat spital.

**Dacă uitați să luați Norfloxacină Atb**

Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți.

Totuși, dacă este momentul pentru doza următoare, nu mai luați doza uitată și reveniți la schema de utilizare obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

**Dacă încetați să luați Norfloxacină Atb**

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

#### 4. Reacții adverse posibile

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

Întrerupeți utilizarea de Norfloxacină Atb și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare din următoarele reacții adverse (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 care pot apărea sunt:

**Reacții adverse mai puțin frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți)**

-scăderea numărului globulelor albe sanguine și a trombocitelor, scăderea hematocritului, dureri de cap, amețală, tulburări de somn, depresie, frică sau nervozitate, convulsii, greață, arsuri gastrice, dureri abdominale, vărsături, lipsa poftei de mâncare, diaree, gură uscată, constipație, balonare, indigestie, creșterea valorilor serice ale enzimelor hepatice (TGP, TGO), creșterea nivelului fosfatazei alcaline, creșterea valorilor serice ale creatininei, a lactatdehidrogenazei și a bilirubinei, erupții pe piele, vulvo-vaginită și suprainfecție cu *Candida*.

**Reacții adverse rare (care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți)**

-anemie hemolitică, uneori asociată cu deficit de glucozo-6-fosfat-dehidrogenază, reacții alergice, oboseală, insomnii, 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.

**Reacții adverse foarte rare (care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți)**

-edem Quincke, urticarie, șoc anafilactic, perceperea de zgomote în urechi, necroză epidermică toxică (sindrom Lyell) și ruptură de tendon (tendon achilian).

**Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)**

-ritm al inimii anormal de rapid, ritm neregulat al inimii care pune viața în pericol (torsada vârfului), alterarea ritmului inimii (numit "prelungirea intervalului QT", observat pe ECG).

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Tel: +4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

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

### **5. Cum se păstrează Norfloxacină Atb**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

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

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

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 Norfloxacină Atb**

- Substanța activă este norfloxacină. Fiecare comprimat filmat conține norfloxacină 400 mg.
- Celelalte componente sunt: *nucleu* - celuloză microcristalină tip 101, croscarmeloză sodică, copovidonă (Plasdonă S 630), stearat de magneziu; *film* Opadry II Pink 85F24297 - alcool polivinilic parțial hidrolizat, dioxid de titan (E 171), macrogol/PEG 3350, talc, oxid roșu de fer (E 172), oxid galben de fer (E 172).

#### **Cum arată Norfloxacină Atb și conținutul ambalajului**

Norfloxacină Atb se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare roz-cărămiziu, cu diametrul de 12 mm.

Este disponibil în cutii cu 2 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 10 comprimate filmate.

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

Antibiotice SA

Str. Valea Lupului nr. 1, 707410 Iași, România

#### **Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2020.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>