

norfloxacino

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

comprimidos revestidos

400 mg

norfloxacino

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 400 mg: embalagens com 6 e 14 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

norfloxacino 400 mg

excipientes q.s.p. 1 comprimido

(celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearilfumarato de sódio, lactose monoidratada, laurilsulfato de sódio, talco, álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol, corante amarelo laca crepúsculo)

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O norfloxacino é indicado para o tratamento das seguintes infecções:

- infecções do trato urinário;
- inflamação do estômago e intestino (gastroenterite) causada por alguns tipos de bactérias;
- gonorreia;
- febre tifoide.

O norfloxacino é indicado também para a prevenção de infecções nos seguintes casos:

- contagem baixa de leucócitos – nesses casos, seu corpo fica mais sensível a infecções causadas por bactérias que fazem parte da flora intestinal;
- quando você visitar locais em que possa ficar exposto a bactérias que possam causar inflamação do estômago e intestinos (gastroenterite).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O norfloxacino é um antibiótico de amplo espectro para o tratamento de alguns tipos de infecção bacteriana.

O que são infecções do trato urinário?

As infecções do trato urinário podem afetar uma ou várias partes do sistema urinário. Podem ocorrer em pacientes de ambos os sexos. Essas infecções são causadas pela presença e pelo crescimento de bactérias no sistema urinário.

Essas bactérias originam-se mais frequentemente no intestino, onde são necessárias para seu funcionamento normal. São introduzidas no sistema urinário pela abertura da uretra. Na mulher, a infecção mais comum envolve a bexiga e é denominada de cistite. No homem, a infecção pode afetar a próstata e chama-se prostatite. As bactérias podem migrar em direção aos rins e infectá-los.

Os sintomas de uma infecção do trato urinário podem incluir urgência em urinar frequentemente e em pequenas quantidades e queimação dolorosa ao urinar. As infecções do trato urinário devem ser tratadas para evitar o envolvimento dos rins.

O que é gonorreia?

A gonorreia é uma infecção que pode ocorrer em homens e mulheres, geralmente contraída durante a relação sexual. Podem ser acometidos por essa infecção a uretra, a cérvix, o reto e a garganta. Os sintomas de infecção da uretra podem incluir sensação de queimação ao urinar e/ou secreção de cor verde-amarelada. Os sintomas variam de leve a grave. O tratamento é importante, pois a gonorreia pode provocar complicações sérias, como infecções dos túbulos renais.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar este medicamento se tiver hipersensibilidade a qualquer componente do produto ou a antibióticos quinolônicos (por exemplo: ciprofloxacino, lomefloxacino ou ofloxacino).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe ao seu médico sobre quaisquer problemas médicos que tenha atualmente ou teve no passado, especialmente os seguintes:

- hipersensibilidade a antibióticos;
- histórico de convulsões ou predisposição a elas;
- qualquer tipo de problema nos rins;
- qualquer tipo de arritmia cardíaca;
- se lhe foi diagnosticado um aumento ou “protuberância” de um grande vaso sanguíneo (aneurisma aórtico ou aneurisma periférico de grande vaso);
- se você teve um episódio anterior de dissecção da aorta (uma ruptura na parede da aorta);
- se você foi diagnosticado com insuficiência nas válvulas cardíacas (regurgitação das válvulas cardíacas);
- se você tem histórico familiar de aneurisma da aorta ou dissecção da aorta ou doença valvar congênita, ou outros fatores de risco ou condições predisponentes (por exemplo, doenças do tecido conjuntivo, como síndrome de Marfan ou síndrome de Ehlers-Danlos, síndrome de Turner, síndrome de Sjogren [uma doença inflamatória autoimune] ou distúrbios vasculares, como arterite de Takayasu, arterite de células gigantes, doença de Behçet, hipertensão ou aterosclerose conhecida, ou artrite reumatoide [uma doença das articulações] ou endocardite [uma infecção do coração]);
- se você sentir dor súbita e forte em seu abdômen, peito ou costas, que podem ser sintomas de aneurisma da aorta e dissecção, vá imediatamente para um pronto-socorro. O seu risco pode aumentar se estiver sendo tratado com corticosteroides sistêmicos;
- se você começar a sentir um rápido início de falta de ar, especialmente quando se deitar na cama, ou notar um inchaço nos tornozelos, pés ou abdômen, ou um novo início de palpitações cardíacas (sensação de batimento cardíaco rápido ou irregular), você deve informar um médico imediatamente.

Aneurisma e dissecção da aorta, e regurgitação/incompetência da válvula cardíaca:

Estudos epidemiológicos relatam um aumento do risco de aneurisma e dissecção da aorta, particularmente

em pacientes idosos, e de regurgitação valvar aórtica e mitral (regurgitação da válvula cardíaca), após a ingestão de fluoroquinolonas. Foram relatados casos de aneurisma e dissecção aórtica (lesão na parede da artéria), algumas vezes complicados por ruptura (incluindo fatais), e de regurgitação/incompetência de qualquer uma das válvulas cardíacas em pacientes recebendo fluoroquinolonas. Portanto, as fluoroquinolonas devem ser usadas apenas após avaliação cuidadosa do risco-benefício e após consideração de outras opções terapêuticas em pacientes com história familiar positiva de aneurisma ou doença valvar congênita, ou em pacientes diagnosticados com aneurisma aórtico pré-existente e /ou dissecção aórtica, ou na presença de outros fatores de risco ou condições predisponentes:

- para aneurisma e dissecção aórtica e regurgitação/incompetência da válvula cardíaca (por exemplo, doenças do tecido conjuntivo, como síndrome de Marfan ou síndrome de Ehlers-Danlos, síndrome de Turner, doença de Bechet, hipertensão, artrite reumatoide [doença das articulações]) ou adicionalmente
- para aneurisma de aorta e dissecção (por exemplo, distúrbios vasculares, como arterite de Takayasu ou arterite de células gigantes, ou aterosclerose conhecida ou síndrome de Sjogren [doença inflamatória autoimune]) ou adicionalmente
- para regurgitação/incompetência da válvula cardíaca (por exemplo, endocardite infecciosa).

O risco de aneurisma e dissecção da aorta e de sua ruptura também podem ser aumentados em pacientes tratados concomitantemente com corticosteroides sistêmicos.

Em caso de dor súbita abdominal, no peito ou nas costas, os pacientes devem ser aconselhados a consultar imediatamente um médico em um pronto-socorro.

Os pacientes devem ser aconselhados a procurar assistência médica imediata em caso de dispneia aguda (falta de ar), novo aparecimento de palpitações cardíacas ou desenvolvimento de edema (inchaço) do abdômen ou extremidades inferiores.

Não é recomendado o uso de norfloxacino para o tratamento da pielonefrite aguda ou crônica, caso existam alternativas terapêuticas. O comprimido de norfloxacino 400 mg só deve ser utilizado para infecções não complicadas se outros antibióticos normalmente recomendados para o tratamento inicial das infecções relevantes forem considerados inadequados ou se todos estes tiverem falhado (vide "Advertências e Precauções" e "Reações Adversas").

Recomendações oficiais para o uso apropriado de antibióticos devem ser observadas, especialmente recomendações de uso para prevenir o aumento da resistência a antibióticos. O comprimido de norfloxacino 400 mg só deve ser utilizado na profilaxia se outros antibióticos normalmente recomendados para a profilaxia forem considerados inadequados (ver "Advertências e Precauções" e "Reações Adversas").

As fluoroquinolonas, incluindo o comprimido de norfloxacino 400 mg, podem levar a efeitos

indesejáveis irreversíveis em diferentes sistemas do organismo e podem ocorrer simultaneamente em um paciente. Os efeitos indesejáveis mais comumente observados são tendinite e ruptura de tendões, artralguas, e efeitos no sistema nervoso central e periférico. A exemplo do que ocorre com outras quinolonas, tendinite e/ou ruptura de tendão, artralguas e efeitos nos sistemas nervosos periférico e central.

Gravidez e amamentação

Ainda não foi estabelecido o uso seguro de norfloxacino em mulheres grávidas. Se você estiver grávida ou pretende engravidar, informe seu médico que lhe ajudará a avaliar os benefícios do medicamento e os possíveis riscos.

Uma vez que muitos medicamentos são excretados no leite materno você deve avisar seu médico se estiver amamentando ou pretende amamentar.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso pediátrico

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

Alteração na capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas

Como o norfloxacino pode causar tontura em alguns pacientes, você deve saber qual sua reação ao uso deste medicamento antes de dirigir, operar máquinas ou participar de outras atividades que exijam alerta mental ou coordenação motora.

Interações medicamentosas

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento, incluindo aqueles obtidos sem prescrição e principalmente probenecida, nitrofurantoína, teofilina, clozapina, ropinirol, tacrina, tizanidina, ciclosporina, varfarina ou outros anticoagulantes orais, gliburida (uma sulfonilureia), suplementos de ferro ou zinco e polivitamínicos que os contenham em sua formulação, antiácidos ou sucralfato, cafeína; fenbufeno ou outros anti-inflamatórios não-esteroidais (AINES), didanosina, quinidina, procainamida, sotalol, amiodarona, cisaprida, eritromicina, antipsicóticos ou antidepressivos tricíclicos. O norfloxacino pode prolongar o efeito da cafeína.

Você deve evitar exposição prolongada ou excessiva à luz solar. Foram relatadas reações na pele em alguns pacientes.

Diarreia é um problema comum causado por antibióticos que, em geral, termina quando o paciente para de tomar o antibiótico. Algumas vezes, após o início do tratamento com antibióticos, os pacientes podem apresentar fezes aquosas e sanguinolentas (com ou sem cólicas estomacais e febre) mesmo dois ou mais

meses após terem tomado a última dose do antibiótico. Se isso ocorrer, os pacientes deverão entrar em contato com seu médico o mais rapidamente possível.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30° C). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento

Este medicamento se apresenta na forma de comprimido revestido, oval, laranja.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser tomado com água, no mínimo uma hora antes ou duas horas depois das refeições ou da ingestão de leite. Não deve ser tomado em um intervalo inferior a duas horas da ingestão de suplementos de ferro, zinco ou de polivitamínicos que os contenham em sua formulação, antiácidos, sucralfato ou formulações orais de didanosina.

A posologia usual para infecção do trato urinário é de um comprimido duas vezes por dia (12 em 12 horas). A duração do tratamento pode variar de três a dez dias. Para infecções urinárias recorrentes, seu médico pode prescrever norfloxacino por até 12 semanas.

Nos casos de prostatite crônica, recomenda-se o tratamento por 4 semanas. É importante seguir as recomendações de seu médico, especialmente sobre a duração do tratamento, mesmo ocorrendo alívio dos sintomas após as doses iniciais.

Para inflamação do estômago e intestino, a posologia usual é de um comprimido duas vezes por dia (12 em 12 horas), durante cinco dias.

Para gonorreia, recomenda-se usualmente uma dose única de dois comprimidos.

A posologia usual para febre tifoide é de um comprimido três vezes por dia (8 em 8 horas), por 14 dias. Para prevenção de infecção em pessoas com contagem baixa de leucócitos, a dose e a duração do tratamento serão determinadas pelo médico, dependendo da condição do paciente.

Para prevenção de infecção bacteriana do estômago e intestino, a posologia usual é de um comprimido de norfloxacino por dia, com início 24 horas antes da chegada a regiões em que você possa ficar exposto às bactérias e continuando por 48 horas após a partida.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tente tomar norfloxacino conforme prescrito por seu médico. No entanto, se esquecer de tomar uma dose, você deverá tomar a dose seguinte como de costume, isto é, na hora regular e sem duplicar a dose.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Qualquer medicamento pode apresentar efeitos adversos ou indesejáveis, denominados efeitos colaterais. Em geral, o norfloxacino é bem tolerado. Os efeitos adversos mais frequentes incluem:

- Comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): náusea.
- Incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, tontura, erupção cutânea, azia, dores/cólicas abdominais e diarreia.

Raramente podem ocorrer outros efeitos adversos (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento), alguns deles potencialmente graves.

Pare de tomar norfloxacino e entre em contato com seu médico imediatamente em qualquer um dos seguintes casos:

- desenvolvimento de reações alérgicas, como inchaço da face, dos lábios, da língua e/ou da garganta (com dificuldade para respirar ou engolir) ou urticária;
- se apresentar qualquer erupção cutânea acompanhada de febre e mal estar;
- desenvolvimento de reações na pele, incluindo reação grave à luz solar, como vermelhidão, inchaço ou formação de bolhas;
- desenvolvimento de dor nos tendões (tendinite, ruptura do tendão);
- piora dos sintomas de miastenia grave;
- náuseas
- creatinina sérica elevada • fosfatase alcalina elevada e LDH
- desenvolvimento de quaisquer sintomas de distúrbios mentais;

- desenvolvimento de quaisquer alterações na audição;
- desenvolvimento de polineuropatias sensitivas ou sensorimotoras que podem ser acompanhadas por parestesia, hipoestesia, disestesia ou sensação de fraqueza
- desenvolvimento de quaisquer alterações na visão (como ver clarões ou flashes de luz);
- desenvolvimento de dor, queimação, formigamento (ou dormência) e/ou fraqueza nos braços ou pernas.

Casos de alargamento, enfraquecimento ou ruptura da parede da aorta (aneurismas e dissecções), que podem se romper e ser fatais, e casos de insuficiência de válvulas cardíacas, foram reportados em pacientes em uso de fluoroquinolonas.

Seu médico possui uma lista mais completa dos efeitos adversos. Informe ao seu médico ou procure cuidados médicos imediatamente no caso de ocorrência destes e de outros sintomas incomuns.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você tomou uma quantidade maior que a indicada, entre em contato com seu profissional de saúde ou obtenha auxílio médico imediatamente.

Esses pacientes devem beber o suficiente para manter a hidratação adequada.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

MS – 1.8326.0141

Farm. Resp.: Ricardo Jonsson

CRF-SP nº 40.796

Registrado por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano - SP

CNPJ: 10.588.595/0010-92

Fabricado por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Estácio de Sá, 1144 – Campinas – SP

Indústria Brasileira

IB121120A



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 09/08/2021.

Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
09/08/2021	Gerado após o peticionamento	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres Legais	VP/VPS	Comprimido revestido 400mg com 6 e 14 comprimidos
15/12/2020	4436649/20-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	VP 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? VPS 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP/VPS	Comprimido revestido 400mg com 6 e 14 comprimidos
31/10/2019	2655184/19-5	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/10/2019	2655184/19-5	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/10/2019	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido revestido 400mg com 6 e 14 comprimidos
12/02/2019	0131130/19-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	VP 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? VPS 5. Advertências e Precauções	VP/VPS	Comprimido revestido 400mg com 6 e 14 comprimidos
05/02/2019	0106927/19-6.	10452 -	Não se	Não se	Não se aplica	Não se		VP/VPS	Comprimido

		GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	aplica	aplica		aplica	VP 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? VPS 4. Contraindicações 5. Advertências e Precauções 9. Reações Adversas 10. Superdose		revestido 400mg com 6 e 14 comprimidos
12/12/2018	1186873/18-2	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Advertência/ Precaução (cumprimento ao Ofício Nº 1123778183/2018 DE 28/11/2018 ANVISA)	VP/VPS	Comprimido revestido 400mg com 6 e 14 comprimidos
30/03/2017	0511094/17-7	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Dizeres Legais (Inclusão na lista A de referências Anvisa 02/03/2017)	VP/VPS	Comprimido revestido 400mg com 6 e 14 comprimidos
07/03/2016	1333767/16-0	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Dizeres Legais	VP/VPS	Comprimido revestido 400mg com 6 e 14 comprimidos

10/11/2015	0977709/15-1	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	07/11/2014	1004736/14- 1	1959 - GENERICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	18/05/2015	Dizeres Legais	VP/VPS	Comprimido revestido 400mg com 6 e 14 comprimidos
27/11/2013	0993499/13-5	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	02/09/2013	Não localizado	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	02/09/2013	Versão inicial	VP/VPS	Comprimido revestido 400mg com 6 e 14 comprimidos