

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	Uroseptal® (norfloxacino)
Forma farmacéutica:	Comprimido recubierto
Fortaleza:	400 mg
Presentación:	Estuche por 2 blísteres de PVC-PVDC/AL con 10 comprimidos recubiertos cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	LABORATORIOS BAGÓ S.A., LA HABANA, CUBA.
Fabricante, país:	LABORATORIOS BAGÓ S.A., BUENOS AIRES, ARGENTINA.
Número de Registro Sanitario:	1530
Fecha de Inscripción:	13 de abril de 2000
Composición:	
Cada comprimido recubierto contiene:	
norfloxacino	400,0 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Procesos infecciosos causados por gérmenes sensibles a la Norfloxacina. Se ha comprobado la eficacia del fármaco en:

Infecciones del tracto urinario (altas y bajas incluidas las de localización prostática).

Recurrencias de infecciones urinarias crónicas.

Uretritis o cervicitis gonocócica aguda.

Contraindicaciones:

Antecedentes de alergia a las quinolonas o a alguno de los componentes de la formulación.

Niños y adolescentes hasta la finalización del período de crecimiento.

Embarazo y lactancia.

Antecedentes de tendinitis causada por el uso de quinolonas.

Precauciones:

La Norfloxacina debe ser utilizada con precaución en pacientes afectados de miastenia y en aquellos con antecedentes de crisis convulsivas (ver efectos adversos).

Uso Geriátrico: Las concentraciones séricas en personas de edad pueden ser más elevadas que en los jóvenes, pero no justifican ajustes posológicos si la función renal es normal.

Los pacientes mayores de 65 años tienen mayor riesgo de desarrollar alteraciones severas en los tendones, incluyendo ruptura, con el tratamiento con cualquiera de las quinolonas referidas. Este riesgo es mayor en pacientes que reciben o hayan estado en tratamiento con corticosteroides. Usualmente la ruptura se observa en el tendón de Aquiles, o tendones de mano u hombro y pueden ocurrir durante o varios meses después de completar la terapia antibiótica. Se debe

informar a los pacientes de dicho efecto adverso, aconsejándose la suspensión de la ingesta si se presenta alguno de los síntomas mencionados, y que informe de inmediato a su médico.

En pacientes que recibían quinolonas (entre ellas ciprofloxacina, levofloxacina, moxifloxacina, norfloxacina y ofloxacina), se han detectado casos de rupturas de tendón a nivel del hombro, de la mano y especialmente Tendón de Aquiles u otros que requirieron cirugía o trajeron aparejado como resultado una incapacidad prolongada. Los informes de Farmacovigilancia post-marketing indican que este riesgo se incrementa en pacientes que reciben o hayan recibido tratamiento con corticosteroides, especialmente en los mayores de 65 años. Debe discontinuarse la administración del producto si el paciente presenta síntomas sugestivos de tendinitis (dolor, inflamación) o ruptura de tendón. Los pacientes deben descansar y abstenerse de hacer ejercicios hasta haberse descartado el diagnóstico de tendinitis o ruptura de tendón. La ruptura puede ocurrir desde las 48 h de iniciado el tratamiento con cualquiera de los fármacos referidos, hasta luego de haber finalizado el mismo.

Con el uso de quinolonas, se han reportado casos serios de hipersensibilidad, incluso fatales.

Durante el tratamiento con fluoroquinolonas debe evitarse la exposición al sol o a rayos ultravioletas, dado que existe el riesgo de fotosensibilización.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Al igual que con todos los antibióticos, la Norfloxacina puede desencadenar colitis pseudomembranosa. Debe pensarse en este cuadro ante la aparición de diarrea importante luego del uso del producto.

Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.

Efectos indeseables:

El medicamento es generalmente bien tolerado.

En algunos pacientes pueden presentarse efectos secundarios de diverso tipo y severidad. Se han descrito:

Trastornos digestivos: ardor retroesternal, dolor y calambres abdominales, náusea, diarrea, anorexia, colitis pseudomembranosa.

Trastornos cutáneos: rash, prurito, fotosensibilización, púrpura vascular, dermatitis exfoliativa, eritema polimorfo, síndrome de Stevens-Johnson, excepcionalmente síndrome de Lyell.

Trastornos locomotores: dolores musculares y/o articulares, raramente tendinitis (especialmente en tendón de Aquiles) que aparecen en las primeras 24 horas y pueden hacerse bilaterales, excepcionalmente rotura tendinosa.

Trastornos neurológicos: cefalea, vértigos, ansiedad, nerviosismo, agravación de miastenia.

Trastornos alérgicos: urticaria, raramente edema de Quincke, excepcionalmente shock anafiláctico.

Trastornos hematológicos: anemia hemolítica, trombocitopenia, raramente leucopenia, neutropenia, hipereosinofilia.

Trastornos renales: raramente elevación de la urea sanguínea, excepcionalmente nefropatía.

Trastornos hepáticos: elevación de transaminasas, bilirrubina y fosfatasa alcalina, raramente hepatitis.

Posología y modo de administración:

La dosis se adaptará, según criterio médico, al cuadro clínico de cada paciente. Como posología media de orientación, se aconseja:

Infecciones del tracto urinario: 1 comprimido (400 mg) 2 veces por día durante 7-10 días. En las cistitis femeninas no complicadas se han visto resultados positivos con 3 días de tratamiento.

Recurrencias de infecciones urinarias crónicas: 400 mg, 2 veces por día durante 12 semanas. Si al cabo de 4 semanas se observase un control bacteriano adecuado, puede reducirse la dosis a 400 mg/día.

Uretritis o cervicitis gonocócica aguda: 800 mg en dosis única.

Dosis en pacientes con trastornos de la función renal: En pacientes con una depuración (clearance) de creatinina de 30 ml/min o menos, la dosis recomendada es de 1 comprimido (400 mg) una vez por día, durante el tiempo indicado para cada patología.

Cuando no se disponga del valor de depuración de creatinina, puede tomarse la cifra de creatinina sérica para calcular el mismo aplicando la siguiente fórmula:

$$\text{Varones: } \frac{\text{(peso en Kg} \times (140 - \text{edad}))}{(72 \times \text{Creatinina sérica (mg/100 ml))}$$

Mujeres: 0,85 del valor calculado.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Se han descrito con los siguientes fármacos cuando son administrados junto con la Norfloxacin:

Sales de hierro: disminución de la biodisponibilidad de las fluoroquinolonas, por efecto quelante. Debe separarse la ingesta de ambos fármacos (más de 4 horas si es posible).

Sales de magnesio, de aluminio y de calcio: disminución de la absorción de Norfloxacin. Debe separarse la ingesta de ambos fármacos (más de 4 horas si es posible).

Sales de zinc: disminución de la absorción de Norfloxacin. Debe separarse la ingesta de ambos fármacos (más de 2 horas si es posible).

Anticoagulantes orales (Warfarina): aumento del efecto del anticoagulante y riesgo de hemorragia. Debe controlarse la tasa de protombina y ajustarse la dosis del anticoagulante.

Sucralfato: disminución de la absorción de Norfloxacin. Debe separarse la ingesta de ambos fármacos (más de 2 horas si es posible).

Teofilina: aumento de los niveles de teofilina con riesgo de sobredosis. Debe realizarse control cínico y ajuste de dosis de teofilina si es necesario.

Ciclosporina: aumento de los niveles de ciclosporina. Debe realizarse control y ajuste de posología si es necesario.

Probenecida: disminuye la excreción de la Norfloxacin.

Uso en embarazo y lactancia:

Contraindicado.

Efectos sobre la conducción de vehículos/ maquinarias:

No se han reportado hasta la fecha

Sobredosis:

Hasta el presente no se han reportado casos de sobredosis no tratada.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro Toxicológico

Propiedades Farmacodinámicas:

Norfloxacin es un agente antibacteriano perteneciente al grupo de las quinolonas y dentro de éste al de las fluoroquinolonas.

Posee un amplio espectro de acción sobre gérmenes aeróbicos grampositivos y gramnegativos. Se han descrito:

Especies habitualmente sensibles (más del 90% de las cepas de cada especie): *Proteus mirabilis*, *proteus* (indol positivo), *providencia*, *Morganella morganii* (*Proteus morganii*), *klebsiella*, *enterobacter*, *serratia*, *citrobacter*, *Edwardsiella tarda*, *hafnia*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Pseudomonas fluorescens*, *alcaligenes*, *Staphylococcus aureus* y *saprophyticus*, *shigella*, *Salmonella typhi*, *salmonella*, *campylobacter*, *Yersinia enterocolítica*, *Vibrio cholerae*, *Vibrio parahaemolyticus*, *Neisseria gonorrhoeae* productores o no de penicilinasas, *Haemophilus influenzae*.

Especies habitualmente resistentes: gérmenes anaerobios tales como: *actinomyces*, *fusobacterium*, *bacteroides*, *clostridium*, aparte del *Clostridium perfringens*, *acinetobacter*, *chlamydia*, *Ureaplasma urealyticum*, *Pseudomonas cepacia*, estreptococos, enterococos, *Treponema pallidum*.

Los *Staphylococcus aureus* resistentes a la metilina, son generalmente resistentes a todas las fluoroquinolonas conocidas.

El espectro mencionado corresponde a estudios microbiológicos globales; pero, dada la posibilidad de emergencia de resistencia por parte de cualquier germen, ante un cuadro infeccioso concreto, la sensibilidad o no del agente causal será determinada por los estudios "in vitro" correspondientes (antibiograma).

Propiedades Farmacocinéticas (absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción: Luego de administración oral, la Norfloxacin es rápidamente absorbida en un 35-40%.

Distribución: El máximo de concentración sérica se alcanza alrededor de 1 hora después de la administración oral (1,5 mcg/ml con una dosis de 400 mg). El pico sérico es ligeramente menor cuando el medicamento se administra con las comidas.

La vida media establecida es de 3 a 4 horas.

Luego de administración oral se detectó la presencia del fármaco en: zona cortical del riñón, bilis, líquido prostático, sangre del cordón umbilical, líquido amniótico.

La unión a las proteínas plasmáticas es menor al 15%.

Biotransformación: La Norfloxacin se metaboliza parcialmente. Se conocen hasta el momento 6 metabolitos que presentan actividad antimicrobiana casi similar a la del fármaco inmodificado.

Excreción: Por orina se excreta un 35 a 40%: 70% como forma libre y 30% como metabolitos. El pH de la orina no afecta la actividad bactericida.

Por heces se excreta un 60-65%.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de marzo de 2016.