

**Prospect: Informații pentru utilizator**  
**Norfloxacin Laropharm 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 Norfloxacin Laropharm și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Norfloxacin Laropharm
3. Cum să utilizați Norfloxacin Laropharm
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Norfloxacin Laropharm
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Norfloxacin Laropharm și pentru ce se utilizează**

Norfloxacin Laropharm este un chimioterapic din grupul chinolonelor.

Norfloxacin Laropharm este indicat în tratamentul infecțiilor cu germeni sensibili la norfloxacină.

Acestea includ: cistite acute necomPLICATE la femei sub 65 ani, alte infecții urinare joase incluzând infecții ale prostatei și infecții urinare înalte cu germeni sensibili la adult, uretrită gonococică la bărbați fără semne clinice de diseminare pelvină, infecție gonococică endocervicală fără semne clinice de diseminare pelvină.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Norfloxacin Laropharm**

**Nu utilizați Norfloxacin Laropharm:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la norfloxacină, la oricare medicament din grupul chinolonelor sau la oricare dintre celelalte componente ale Norfloxacin Laropharm. Semnele unei reacții alergice includ: erupție trecătoare pe piele, dificultăți de respirație sau înghițire, umflarea 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;
- la copii și adolescenți în perioada de creștere (cu vârsta sub 18 ani);
- dacă alăptați.

**Atenționări și precauții**

Înainte să luați Norfloxacin Laropharm, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### Probleme cu inima

Trebuie luate măsuri de precauție când utilizați acest medicament, dacă aveți factori de risc cunoscuți pentru prelungirea intervalului QT, de exemplu:

- v-ați născut cu sau aveți istoric în familie de interval QT prelungit (observat pe ECG, înregistrare electrică a inimii);
- aveți modificări ale valorilor unor substanțe 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. Utilizarea altor medicamente).

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

În timpul tratamentului cu norfloxacină foarte rar pot să apară tendinite, care pot evolua spre ruptură de tendon, îndeosebi a celui achilian. Apariția durerilor la nivelul tendoanelor impune oprirea administrării produsului.

Norfloxacin Laropharm trebuie administrat cu prudență la pacienții cu *miastenie gravis*, la cei cu antecedente de convulsii sau în cazul prezenței factorilor care predispun la apariția convulsiilor.

Îndeosebi în timpul tratamentului de lungă durată și/sau în cazul infecțiilor nozocomiale se pot selecta tulpini rezistente de *Staphylococcus* și *Pseudomonas*.

La pacienții cu deficit de glucozo-6-fosfatdehidrogenază rareori s-au raportat reacții hemolitice în timpul tratamentului cu chinolone, incluzând norfloxacină. Informați medicul dacă aveți boli cronice, tulburări metabolice, hipertensiune arterială, hipersensibilitate sau dacă luați alte medicamente.

### **Norfloxacin Laropharm împreună cu alte medicamente**

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

Norfloxacin Laropharm poate crește sau scădea efectul altor medicamente sau crește apariția reacțiilor adverse ale acestora când sunt luate în același timp.

Trebuie să păstrați un interval de cel puțin 2 ore între utilizarea Norfloxacin Laropharm 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 situații este valabilă în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza Norfloxacin Laropharm.

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);
- probenecid (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 chinidina, hidrochinidina,

disopiramida, amiodarona, sotalol, dofetilidă, ibutilidă), antidepresive triciclice, unele antimicrobiene (care aparțin grupului de macrolide), unele antipsihotice.

### **Norfloxacin Laropharm împreună cu alimente, băuturi și alcool**

În timpul tratamentului cu Norfloxacin Laropharm se recomandă consumul de lichide, după indicația medicului.

Prezența alimentelor în stomac poate să scadă ușor sau să întârzie absorbția norfloxacinii. De aceea, norfloxacină trebuie administrată cu un pahar cu apă pe stomacul gol (cu o oră înainte sau cu 2 ore după masă). Nu trebuie administrată cu lapte sau produse lactate.

Consumul de alcool în timpul tratamentului este contraindicat.

### **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.

#### Sarcina

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Până în prezent utilizarea norfloxacinii la gravide într-un număr mic de cazuri nu a determinat efecte malformative sau fetotoxice. Totuși, absența acestui risc poate fi evidențiată numai prin studii epidemiologice. Pe de altă parte, la copii, în caz de administrare postnatală au fost evidențiate afectări articulare legate de administrarea de chinolone. Datorită riscului afectării articulare după administrarea postnatală nu se recomandă administrarea fluorochinolonei în timpul sarcinii.

#### Alăptarea

În timpul alăptării este contraindicată administrarea norfloxacinii, datorită riscului de afectare a articulațiilor sugarului.

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

Norfloxacin Laropharm nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje, dar pacienții trebuie avertizați asupra posibilelor reacții adverse care pot să apară (vertij, crize convulsive, halucinații).

## **3. Cum să utilizați Norfloxacin Laropharm**

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

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

Dozele recomandate nu vor fi modificate iar tratamentul nu va fi întrerupt fără recomandarea medicului.

Medicul va recomanda doza de medicament și durata tratamentului în funcție de afecțiunea de care suferiți.

#### Doze

*Adulți (inclusiv vârstnici):*

În cistite acute necomplicate la femei sub 65 ani: 800 mg norfloxacină pe zi, în 2 prize, timp de 3 zile.

Alte infecții urinare joase incluzând infecții ale prostatei și infecții urinare înalte cu germeni sensibili la adult: 800 mg norfloxacină pe zi, în 2 prize; durata tratamentului trebuie individualizată în funcție de afecțiune.

În caz de insuficiență renală cu clearance-ul creatininei mai mare de 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>, nu este necesară ajustarea dozelor de norfloxacină. Nu există date disponibile privind administrarea norfloxacinii la valori ale clearance-ului creatininei mai mici de 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>.

### Mod de administrare

Prezența alimentelor în stomac poate să scadă ușor sau să întârzie absorbția norfloxacinii. De aceea, norfloxacină trebuie administrată cu un pahar cu apă pe stomacul gol (cu o oră înainte sau cu 2 ore după masă). Nu trebuie administrat cu lapte sau produse lactate.

### **Dacă utilizați mai mult Norfloxacin Laropharm decât trebuie**

Doze prea mari pot provoca greață, vărsături, diaree, iar, în cazuri severe, de asemenea, amețeli, oboseală, confuzie și convulsii. În caz de supradozaj se recomandă supraveghere clinică, tratament de susținere a funcțiilor vitale, hidratare adecvată, tratament simptomatic. Trebuie monitorizată ECG, datorită posibilității de prelungire a intervalului QT.

Dacă ați luat mai multe comprimate decât v-au fost prescrise, contactați imediat medicul sau farmacistul sau adresați-vă celei mai apropiate secții de urgență.

### **Dacă uitați să utilizați Norfloxacin Laropharm**

Dacă ați uitat să luați doza prescrisă la timpul stabilit, administrați-o imediat ce vă amintiți. Nu luați medicamentul dacă se apropie momentul pentru o nouă doză.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

### **Dacă încetați să utilizați Norfloxacin Laropharm**

Dacă întrerupeți tratamentul prea devreme, infecția poate reveni.

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 Norfloxacin Laropharm și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare din următoarele reacții. 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 mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):* scăderea numărului globulelor albe sanguine și a trombocitelor, scăderea hematocritului, dureri de cap, amețeli, tulburări de somn, depresie, frică sau nervozitate, convulsii, greață, arsuri gastrice, dureri abdominale, vărsături, lipsa poftei de mâncare, diaree, uscăciunea gurii, constipație, balonare, indigestie, creșterea valorilor serice ale enzimelor hepatice (ALAT, ASAT), creșterea fosfatazei alcaline, creșterea valorilor serice ale creatininei, lactatdehidrogenazei și bilirubinei, erupții pe piele, vulvo-vaginită și suprainfecție cu *Candida*.

*Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):* anemie hemolitică, uneori asociată cu deficit de glucozo-6-fosfat-dehidrogenază, reacții alergice, iritabilitate, euforie, dezorientare, halucinații, confuzie, 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.

*Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):* edem Quincke, șoc anafilactic, necroză epidermică toxică (sindrom Lyell) și ruptură de tendon.

### **Tulburări cardiace**

*Cu frecvență necunoscută:* ritm al inimii anormal de rapid, ritm neregulat al inimii care pune viața în pericol, alterarea ritmului inimii (numit "prelungirea intervalului QT", observat pe ECG, activitatea electrică a inimii).

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

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 Norfloxacin Laropharm**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

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

A se păstra la temperaturi sub 25°C, la loc uscat și protejat de lumină, în ambalajul original.

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 Norfloxacin Laropharm**

- Substanța activă este norfloxacină. Fiecare comprimat filmat conține 400 mg norfloxacină.

- Celelalte componente sunt: *nucleu*-celuloză microcristalină, amidon de porumb, povidonă K 30, dioxid de siliciu coloidal anhidru, carmeloză sodică, amidonglicolat de sodiu, stearat de magneziu.

*film*- Opadry II Yellow 85F22192 - alcool polivinilic parțial hidrolizat, dioxid de titan (E 171), macrogol/3350, oxid galben de fer (E 172), talc, galben de chinolină lac de Al (E 104), oxid negru de fer (E 172).

### **Cum arată Norfloxacin Laropharm și conținutul ambalajului**

Norfloxacin Laropharm se prezintă sub formă de comprimate filmate biconvexe, de culoare galbenă, având gravată pe una din fețe o linie mediană cu rol de design.

Mărimea ambalajului: cutie cu un blister a 10 comprimate filmate.

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

S.C. LAROPHARM S.R.L.,

Șoseaua Alexandriei nr. 145A, Bragadiru, județul Ilfov, România

Tel/Fax: +4 021 369 32 02/03/06

e-mail: [contact@laropharm.ro](mailto:contact@laropharm.ro)

**Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2015**

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