

## Prospecto: información para usuario

### Norfloxacino Dari Pharma 400 mg comprimidos recubiertos EFG Norfloxacino

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Norfloxacino Dari Pharma y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Norfloxacino Dari Pharma
3. Cómo tomar Norfloxacino Dari Pharma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Norfloxacino Dari Pharma
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Norfloxacino Dari Pharma y para qué se utiliza

Norfloxacino Dari Pharma es un medicamento utilizado para tratar distintas infecciones producidas por microorganismos grampositivos y gramnegativos.

**Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.**

**Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.**

**No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.”**

Norfloxacino Dari Pharma está indicado para el tratamiento de las infecciones del tracto urinario superior e inferior, incluyendo cistitis (inflamación de la vejiga urinaria), pielitis (inflamación de la pelvis renal) y cistopielitis (inflamación de la vejiga urinaria y de la pelvis renal) causadas por bacterias sensibles a norfloxacino.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Norfloxacino Dari Pharma

##### No tome Norfloxacino Dari Pharma:

- Si es alérgico al principio activo, a cualquier otra quinolona, como por ejemplo, el ácido pipemídico, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)

## Advertencias y precauciones

### Antes de empezar a tomar este medicamento

No debe tomar medicamentos antibacterianos que contengan fluoroquinolonas o quinolonas, incluido Norfloxacino Dari Pharma, si ha experimentado alguna reacción adversa grave con anterioridad al tomar una quinolona o una fluoroquinolona. Si este es su caso, debe informar a su médico lo antes posible.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Norfloxacino Dari Pharma.

- Si tiene usted antecedentes de convulsiones o de factores que puedan desencadenar su aparición.
- Si padece de trastornos cardíacos o factores de riesgo que prolonguen el intervalo QT, especialmente mujeres o pacientes de edad avanzada
- Si le han diagnosticado un aumento de tamaño o un «bulto» de un vaso sanguíneo de gran tamaño (aneurisma aórtico o aneurisma de un vaso de gran tamaño periférico).
- Si ha sufrido un episodio previo de disección aórtica (desgarro de la pared de la aorta).
- Si se le ha diagnosticado una insuficiencia de la válvula cardíaca (regurgitación de las válvulas cardíacas).
- Si tiene antecedentes familiares de disección o aneurisma aórticos, enfermedad congénita de las válvulas cardíacas u otros factores de riesgo o condiciones predisponentes (p. ej., trastornos del tejido conjuntivo como el síndrome de Marfan, el síndrome de Ehlers-Danlos, el síndrome de Turner o el síndrome de Sjögren (una enfermedad autoinmune inflamatoria), o trastornos vasculares como la arteritis de Takayasu, la arteritis de células gigantes, la enfermedad de Behçet, hipertensión, aterosclerosis conocida, artritis reumatoide (una enfermedad de las articulaciones) o endocarditis (una infección del corazón)).

### Durante el tratamiento con este medicamento

- Si siente un dolor fuerte y repentino en el abdomen, el pecho o la espalda, que pueden ser síntomas de disección o aneurisma aórticos, acuda inmediatamente a un servicio de urgencias. Puede aumentar el riesgo si está recibiendo un tratamiento con corticosteroides sistémicos.
- Si empieza a experimentar una aparición repentina de disnea, especialmente cuando se tumba en la cama, o si observa hinchazón en los tobillos, los pies o el abdomen o la aparición de palpitaciones cardíacas (sensación de latido cardíaco rápido o irregular), debe informar a su médico inmediatamente.
- Consulte inmediatamente a un oftalmólogo, si experimenta alguna alteración en su visión o tiene cualquier problema en sus ojos.
- Evite la exposición al sol o a los rayos ultravioleta durante el tratamiento debido a posibles riesgos de fotosensibilidad.

En raras ocasiones pueden aparecer **dolor e hinchazón en las articulaciones e inflamación o rotura de los tendones**. El riesgo es mayor si usted es una persona de edad avanzada (mayor de 60 años), ha recibido un trasplante de un órgano, tiene problemas de riñón o está en tratamiento con corticosteroides. La inflamación y la rotura de tendones se puede producir en las primeras 48 horas de tratamiento e incluso hasta varios meses después de interrumpir el tratamiento con Norfloxacino Dari Pharma. Al primer signo de dolor o inflamación de un tendón (por ejemplo, en el tobillo, la muñeca, el codo, el hombro o la rodilla), deje de tomar Norfloxacino Dari Pharma, póngase en contacto con su médico y mantenga en reposo la zona dolorosa. Evite cualquier ejercicio innecesario, ya que este podría aumentar el riesgo de rotura de un tendón.

En raras ocasiones, puede experimentar síntomas de **lesión en los nervios (neuropatía)** como dolor, quemazón, hormigueo, entumecimiento y/o debilidad, en especial en pies y piernas o en manos y brazos. Si esto sucede, deje de tomar Norfloxacino Dari Pharma e informe a su médico de forma inmediata para prevenir el desarrollo de un trastorno potencialmente irreversible.

### ***Efectos adversos graves incapacitantes, de duración prolongada, y potencialmente irreversibles***

Los medicamentos antibacterianos que contienen fluoroquinolonas o quinolonas, incluido Norfloxacino Dari Pharma, se han asociado a efectos adversos muy raros pero graves, algunos de ellos fueron de larga duración (persistentes durante meses o años), incapacitantes o potencialmente irreversibles. Esto incluye dolor en los tendones, los músculos y las articulaciones de las extremidades superiores e inferiores, dificultad para caminar, sensaciones anómalas tales como pinchazos, hormigueo, cosquilleo, entumecimiento o quemazón (parestesia), trastornos sensitivos tales como disminución de la visión, del gusto, del olfato y de la audición, depresión, disminución de la memoria, fatiga intensa y trastornos graves del sueño.

Si experimenta cualquiera de estos efectos adversos después de tomar Norfloxacino Dari Pharma, póngase en contacto de forma inmediata con su médico, antes de continuar con el tratamiento. Usted y su médico decidirán si continuar o no el tratamiento, considerando también el uso de un antibiótico de otro clase.

### **Otros medicamentos y Norfloxacino Dari Pharma**

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Informe a su médico si está tomando ciclosporina (utilizado para prevenir el rechazo de trasplante de órganos); medicamentos que pueden alterar el ritmo cardíaco: medicamentos que pertenecen al grupo de los antiarrítmicos (p.éj. Quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, difetilida, ibutilida), antidepresivos tricíclicos, algunos antibióticos (que pertenecen al grupo de los macrólidos), algunos antipsicóticos,

No se recomienda administrar este medicamento junto a:

- Probenecid (disminuye la eliminación de norfloxacino en orina).
- Teofilina utilizada para problemas respiratorios y ciclosporina utilizado para prevenir el rechazo de trasplantes de órganos, pueden provocar un posible aumento de reacciones adversas de estos fármacos si se administran conjuntamente con norfloxacino).
- Anticoagulantes orales (el norfloxacino puede aumentar la acción de la warfarina o de sus derivados, con lo que podría alterarse la coagulación de la sangre).
- Antiácidos, sucralfato y preparados con zinc y hierro (reducen la absorción de norfloxacino. Por este motivo, Norfloxacino Dari Pharma sólo debe tomarse 3 ó 4 horas antes o 2 horas después de la administración de estos preparados).
- Nitrofurantoína (ya que se ha demostrado antagonismo con norfloxacino).

### **Toma de Norfloxacino Dari Pharma con alimentos y bebidas:**

Evite la toma de alcohol mientras esté tomando este medicamento.

La leche y el yogur reducen la absorción del norfloxacino. Por este motivo, Norfloxacino Dari Pharma debe tomarse 1 hora antes que estos alimentos o 2 horas después.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

### **Embarazo**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

No se ha establecido la inocuidad de Norfloxacino Dari Pharma durante el embarazo. Norfloxacino Dari Pharma debería usarse durante el embarazo sólo cuando el médico considere que los posibles efectos beneficiosos justifican el riesgo que corre el feto.

### **Lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Norfloxacino Dari Pharma se excreta en la leche materna, por lo que no se aconseja tomar este medicamento durante el periodo de lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se han descrito efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria.

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento puede producir molestias de estómago y diarrea porque contiene aceite de ricino hidrogenado polioxietileno.

## **3. Cómo tomar Norfloxacino Dari Pharma**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con este medicamento. No suspenda el tratamiento antes, ya que no se obtendrían los resultados esperados.

Los comprimidos deben tragarse enteros, con un poco de agua, en ayunas o durante las comidas.

#### Adultos:

- Para el tratamiento de infecciones urinarias, la dosis usual es de 1 comprimido (400 mg de norfloxacino) dos veces al día (cada 12 horas), lo que significa un máximo diario de 2 comprimidos (800 mg de norfloxacino). La duración del tratamiento será de 7 a 10 días, aunque los síntomas hayan desaparecido antes.
- En mujeres con cistitis aguda (inflamación de la vejiga urinaria) no complicada, la dosis es de 1 comprimido (400 mg de norfloxacino) dos veces al día (cada 12 horas), lo que significa un máximo diario de 2 comprimidos (800 mg de norfloxacino). La duración del tratamiento es de 3 días.

#### Pacientes con insuficiencia renal:

- En pacientes con un aclaramiento de creatinina inferior a 30 ml/minuto, la dosis recomendada es de 1 comprimido (400 mg de norfloxacin) una vez al día.
- Si la insuficiencia renal es muy avanzada, su médico valorará caso por caso la conveniencia del tratamiento.

#### Uso en niños:

Norfloxacin no debe emplearse en niños debido a la posible aparición de artropatías (enfermedad de las articulaciones).

Si estima que la acción de norfloxacin es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

#### **Si toma más Norfloxacin Dari Pharma 400 mg del que debe:**

Si usted ha tomado más norfloxacin de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o bien llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915 62 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó tomar Norfloxacin Dari Pharma:**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Las reacciones adversas más frecuentes son: náuseas, pérdida de apetito, diarrea, dolor de cabeza, mareo y reacciones alérgicas (urticaria, erupciones y/o picor en la piel).

En personas de edad avanzada puede aparecer fatiga, somnolencia y confusión.

Raramente se han observado descensos del número de algunas células de la sangre y/o elevaciones de determinados parámetros de la función hepática o renal.

Raramente se puede producir tendinitis o rotura de tendones.

#### **Trastornos cardíacos**

Frecuencia desconocida: Ritmo anormalmente rápido del corazón, ritmo del corazón irregular amenazante para la vida, alteración del ritmo del corazón (llamado prolongación del intervalo QT, recogido en electrocardiograma, actividad eléctrica del corazón).

La administración de antibióticos que contienen quinolonas y fluoroquinolonas se ha asociado a casos muy raros de reacciones adversas de larga duración (incluso meses o años) o permanentes, tales como inflamación de tendones, rotura de tendones, dolor en las articulaciones, dolor en las extremidades, dificultad para caminar, sensaciones anómalas tales como pinchazos, hormigueo, cosquilleo, quemazón, entumecimiento o dolor (neuropatía), depresión, fatiga, trastornos del sueño, disminución de la memoria y disminución de la audición, la visión, el gusto y el olfato, en algunos casos con independencia de la presencia de factores de riesgo preexistentes.

Se han notificado casos de aumento de tamaño y debilitamiento o desgarro de la pared aórtica (aneurismas y disecciones), lo que podría producir una rotura y llegar a ser mortal, e insuficiencia de válvulas cardíacas en pacientes que han recibido fluoroquinolonas. Ver también la sección 2.

#### **Comunicación de efectos adversos:**


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de Norfloxacinó Dari Pharma 400 mg**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar a temperatura ambiente

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de su farmacia habitual. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Norfloxacinó Dari Pharma 400 mg**

El principio activo es norfloxacinó. Cada comprimido recubierto contiene 400 mg de norfloxacinó.

Los demás componentes son: Lactosa monohidrato, hidroxipropilcelulosa (E463), aceite de ricino hidrogenado polioxietilenado, povidona, crospovidona, sílice coloidal hidratada, estearato de magnesio. Recubrimiento: Hidroxipropilmetilcelulosa (hipromelosa), dióxido de titanio (E171), macrogol 400.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Comprimidos recubiertos con película.

Este medicamento se presenta en envases con 14 comprimidos o en envase clínico de 500 comprimidos.

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

##### Titular de la Autorización de Comercialización:

Dari Pharma, S.L.

Gran Vía Carles III, 98, piso 10

08028 Barcelona – España

##### Responsable de la fabricación:

Laboratorios LESVI, S.L.

Avda. Barcelona, 69;

Sant Joan Despí - Barcelona

España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2020

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)