

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Norfloxacin Vit3ria 400 mg comprimidos
Norfloxacin

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha d3vidas, fale com o seu m3dico ou farmac3utico.
- Este medicamento foi receitado para si. N3o deve d3-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos indesej3veis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesej3veis n3o mencionados neste folheto, informe o seu m3dico ou farmac3utico.

Neste folheto:

1. O que 3 Norfloxacin Vit3ria e para que 3 utilizada
2. O que precisa de saber antes de tomar Norfloxacin Vit3ria
3. Como tomar Norfloxacin Vit3ria
4. Efeitos indesej3veis poss3veis
5. Como conservar Norfloxacin Vit3ria
6. Conte3do da embalagem e outras informa33es

1. O que 3 Norfloxacin Vit3ria e para que 3 utilizada

Categoria farmacoterap3utica: 1.1.10 Medicamentos anti-infeciosos. Antibacterianos.
Quinolonas

Norfloxacin Vit3ria 3 um medicamento antibacteriano de largo espectro, utilizado para tratar certos tipos de infe33es causadas por bact3rias.

A Norfloxacin Vit3ria 3 indicada no tratamento das seguintes situa33es:

- Infe33es urin3rias.
- Inflama33o no est3mago e intestinos, denominada gastroenterite, causada por certos tipos de bact3rias.
- Gonorreia.
- Febre tifoide.

A Norfloxacin Vit3ria 3 ainda indicada para prevenir alguma infe33o que possa ocorrer quando:

- se suspeita ser devida a uma infe33o bacteriana em doentes com uma contagem de gl3bulos brancos baixa (neutropenia) com febre.

O que s3o infe33es urin3rias?

As infe33es do sistema urin3rio podem afetar uma ou v3rias partes deste sistema. S3o causadas pela presen3a e desenvolvimento de bact3rias no sistema urin3rio.

Estas bact3rias v3m muitas vezes dos intestinos, onde s3o necess3rias para o seu funcionamento normal. Invadem o aparelho urin3rio, entrando atrav3s da uretra.

Podem ocorrer tanto no homem como na mulher. No caso da mulher, a infecção mais vulgar envolve a bexiga e chama-se cistite. No homem, infecção pode envolver a próstata e chama-se prostatite.

As bactérias responsáveis por estas infeções podem mesmo infetar os rins, pelo que estas infeções devem ser tratadas, a fim de evitar o envolvimento dos rins.

Os sintomas de uma infecção urinária podem incluir uma necessidade urgente e frequente de urinar, em pequenas quantidades, e um ardor doloroso durante o ato de urinar.

O que é a gonorreia?

A gonorreia é uma infecção que pode ocorrer tanto no homem como na mulher, e é geralmente contraída durante as relações sexuais.

Esta infecção pode envolver a uretra, o colo do útero, o reto ou a garganta. Os sintomas de uma infecção na uretra podem incluir uma sensação de ardor durante o ato de urinar e/ou corrimento amarelo esverdeado. Os sintomas podem ser ligeiros a graves.

É muito importante que se trate este tipo de infecção, já que pode originar complicações graves, tais como infecção das trompas.

2. O que precisa de saber antes de tomar Norfloxacin Vitória

Não tome Norfloxacin Vitória

- se tem alergia (hipersensibilidade) à norfloxacin ou a qualquer outro componente de Norfloxacin Vitória ou a outros antibióticos do mesmo grupo (quinolonas).
- se tiver antecedentes de lesões tendinosas induzidas por quinolonas.

Tome especial cuidado com Norfloxacin Vitória

Comunique ao seu médico quaisquer problemas de saúde de que sofra atualmente ou de que tenha sofrido, particularmente:

- se teve alergia a antibióticos.
- se sofre ou tem predisposição para convulsões.
- se tem problemas renais.
- se tem problemas hepáticos. Neste caso, a dose a tomar deverá ser ajustada pelo seu médico de acordo com o grau da disfunção hepática.
- caso lhe tenha sido diagnosticado dilatação de um grande vaso sanguíneo (aneurisma aórtico ou aneurisma de um vaso sanguíneo periférico de grande calibre).
- se sofreu anteriormente um episódio de dissecação aórtica (uma rutura da parede da aorta).
- se tiver sido diagnosticado com vazamento de válvulas cardíacas (regurgitação da válvula cardíaca).
- se existem antecedentes na sua família de aneurisma aórtico ou dissecação aórtica ou de doença congénita das válvulas cardíacas, ou outros fatores de risco ou predisposição (por ex., doenças do tecido conjuntivo, tais como síndrome de Marfan ou síndrome de Ehlers-Danlos, síndrome de Turner, síndrome de Sjögren [uma doença inflamatória autoimune], ou doenças vasculares, tais como arterite de Takayasu, arterite de células gigantes, doença de Behçet, hipertensão ou aterosclerose conhecida, artrite reumatoide [uma doença das articulações] ou endocardite [uma infecção do coração]).

-se tem isquemia miocárdica aguda (falta de oxigénio no músculo cardíaco), pois existe risco de arritmia associado à utilização de quinolonas.

- Se sentir uma dor súbita e forte no abdómen, no peito ou nas costas, que podem ser sintomas de aneurisma e disseção da aorta, procure de imediato um serviço de emergência médica. O risco pode aumentar se estiver a receber tratamento com corticosteroides sistémicos.

- Se começar a sentir um aparecimento rápido de falta de ar, especialmente quando se deita na cama, ou se notar um inchaço dos tornozelos, pés ou abdómen, ou um novo aparecimento de palpitações cardíacas (sensação de batimento cardíaco rápido ou irregular), deve informar imediatamente um médico.

Ao usar Norfloxacin Vitória se notar alterações da visão ou qualquer outra perturbação ocular, consulte de imediato um oftalmologista.

Antes de tomar este medicamento

Não deverá tomar medicamentos antibacterianos com quinolonas / fluoroquinolonas, incluindo Norfloxacin Vitória, caso tenha tido quaisquer reações adversas graves no passado quando tomou uma quinolona ou fluoroquinolona. Neste caso, deverá informar o seu médico assim que possível.

Problemas cardíacos

Deve ter precaução quando usa este tipo de medicamentos se nasceu com, ou tem na sua família, prolongamento do intervalo QT (perceptível no ECG, um registo elétrico da atividade do coração), tem um desequilíbrio de sais minerais no sangue (especialmente níveis baixos de potássio ou magnésio), tem um ritmo cardíaco muito lento (chamado "bradicardia"), tem um coração fraco (insuficiência cardíaca), já teve algum ataque cardíaco (enfarte do miocárdio), é mulher ou idoso, ou se está a tomar outros medicamentos que possam levar a alterações no ECG (ver secção "Ao tomar Norfloxacin Vitória com outros medicamentos").

Utilização em crianças

A Norfloxacin Vitória não deve ser tomada por crianças nem antes dos 18 anos de idade.

Durante o tratamento deverá evitar a exposição prolongada ou excessiva ao sol, uma vez que já se verificaram, em alguns casos, reações cutâneas de fotossensibilidade, porque a pele se tornou mais sensível à luz solar.

Associadas à terapêutica com fluoroquinolonas ocorreram tendinites e ruturas de tendão (particularmente do tendão de Aquiles). Estas reações foram particularmente notadas em doentes idosos e na terapêutica concomitante com corticosteroides. Aos primeiros sinais de dor ou inflamação o tratamento deve ser interrompido e o membro afetado mantido em repouso.

Se os sintomas envolverem o tendão de Aquiles devem ser tomadas medidas que assegurem que não ocorra rutura de ambos os tendões (por exemplo, ambos devem suportados com um apoio ortopédico adequado).

Ao tomar Norfloxacin Vitória com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica, particularmente os seguintes:

- probenecide.
- nitrofurantoína.
- teofilina (medicamento dilatador dos brônquios).
- ciclosporina (supressor da imunidade).
- varfarina ou seus derivados (medicamentos anticoagulantes).
- antiácidos ou sucralfato: não tome estes medicamentos ao mesmo tempo, nem nas duas horas seguintes à administração de Norfloxacin Vitória, pois podem diminuir a sua eficácia.
- gliburide (sulfonilureia).
- suplementos de ferro ou zinco e ou multivitamínicos que contenham estes sais: não tome estes medicamentos ao mesmo tempo que Norfloxacin Vitória, pois podem diminuir a sua eficácia.
- caféina: o efeito da caféina pode ser prolongado em presença da Norfloxacin Vitória.
- fenbufeno (medicamento anti-inflamatório não esteroide).
- corticosteroides.
- didanosida.
- vacina viva para a febre tifoide: não tome Norfloxacin Vitória nas 24 horas anteriores à administração da vacina, pois a norfloxacin pode interferir com a resposta imunológica ao tratamento.
- A norfloxacin inibe o CYP 1A2 o que pode determinar o aumento das concentrações séricas de outras substâncias administradas concomitantemente e também metabolizadas por esta enzima (por exemplo, teofilina, clozapina, tacrina, ropinirol, tizanidina). Os doentes que tomam estas substâncias concomitantemente com a norfloxacin deverão ser cuidadosamente vigiados relativamente aos sinais clínicos de sobredosagem, podendo revelar-se necessária a monitorização sérica, especialmente no caso da teofilina.

Deve informar o seu médico se estiver a tomar qualquer outro medicamento que possa alterar o seu ritmo cardíaco: medicamentos da classe dos antiarrítmicos (ex.: quinidina, hidroquinidina, disopiramide, amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida), antidepressivos tricíclicos, alguns agentes microbianos (pertencentes à classe dos macrólidos), alguns antipsicóticos.

Ao tomar este medicamento

Podem ocorrer raramente dor e edema nas articulações e inflamação ou rutura de tendão. O risco aumenta se for idoso (tiver mais de 60 anos de idade), se tiver recebido um transplante de órgão, se sofrer de problemas nos rins ou se estiver a ser tratado com corticosteroides. Poderá ocorrer inflamação e rutura do tendão nas primeiras 48 horas de tratamento, e até mesmo vários meses após parar a tratamento com Norfloxacin Vitória. Ao primeiro sinal de dor ou inflamação de um tendão (por exemplo, no tornozelo, punho, cotovelo, ombro ou joelho), pare de tomar Norfloxacin Vitória, contacte o seu médico e repouse a área com dor. Evite qualquer exercício desnecessário pois pode aumentar o risco de rutura de um tendão.

Em casos raros, poderá ter sintomas de lesão do nervo (neuropatia), tais como dor, ardor, formigueiro, dormência e/ou fraqueza, especialmente nos pés e pernas ou mãos e braços. Se isto acontecer, pare de tomar Norfloxacin Vitória e informe o seu médico imediatamente, a fim de evitar o desenvolvimento de uma condição potencialmente irreversível.

Efeitos indesejáveis graves, prolongados, incapacitantes e potencialmente irreversíveis

Os medicamentos antibacterianos com fluoroquinolonas / quinolonas, incluindo Norfloxacin Vitória, foram associados a efeitos indesejáveis muito raros, mas graves, alguns deles de longa duração (que persistem meses ou anos), incapacitantes ou potencialmente irreversíveis. Isto inclui dor nos tendões, músculos e articulações nos membros superiores e inferiores, dificuldade em andar, sensações anômalas, tais como sensação de picada, formigamento, cócegas, dormência ou ardor (parestesia), distúrbios sensoriais, incluindo diminuição da visão, paladar e olfato e audição, depressão, diminuição da memória, cansaço intenso e distúrbios do sono graves.

Se sentir algum destes efeitos indesejáveis após tomar Norfloxacin Vitória, contacte o seu médico imediatamente antes de continuar com o tratamento. Você e o seu médico irão decidir se deverá continuar com o tratamento, tendo também em consideração um antibiótico de outra classe.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Gravidez

A segurança de norfloxacin em grávidas não foi ainda estabelecida. Se engravidou ou planeia engravidar, avalie com o seu médico os possíveis riscos e benefícios deste tratamento durante a gravidez.

Amamentação

Uma vez que muitos medicamentos passam para o leite materno, deverá consultar o seu médico no caso de estar a amamentar ou pretender amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Dado que Norfloxacin Vitória pode provocar tonturas em alguns doentes, deverá verificar primeiro até que ponto tolera o medicamento, antes de conduzir ou trabalhar com máquinas, ou antes de iniciar outras atividades que exijam atenção especial ou coordenação motora.

Informações importantes sobre alguns componentes de Norfloxacin Vitória

Norfloxacin Vitória contém lactose monoidratada. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Norfloxacin Vitória contém óleo de rícino hidrogenado. Pode causar distúrbios no estômago e diarreia.

Norfloxacin Vitória contém sódio.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Norfloxacin Vitória

Tomar Norfloxacin Vitória sempre de acordo com as indicações do médico. O seu médico decidirá qual a dose apropriada para si, consoante a sua doença e os medicamentos que estiver a tomar na altura. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Cumpra rigorosamente as recomendações do seu médico sobre a dosagem e duração do tratamento.

A Norfloxacin Vitória pode ser tomada com um copo de água 1 hora antes ou 2 horas depois de uma refeição ou ingestão de leite.

A Norfloxacin Vitória não deve ser tomada com suplementos de ferro ou com multivitamínicos que contenham sucralfato.

Estes medicamentos só deverão ser tomados 2 horas depois de ter tomado Norfloxacin Vitória.

Infeções urinárias

A dose habitual para tratamento de infeções urinárias não complicadas (por exemplo, cistites) e provocadas por alguns microrganismos (*Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae* e *Proteus mirabilis*) é de 1 comprimido de 400 mg, duas vezes por dia, durante três dias. Se a infeção urinária reaparecer, o seu médico poderá receitar-lhe Norfloxacin Vitória para um tratamento que poderá durar até doze semanas. No caso de infeções urinárias provocadas por outros agentes, a dose recomendada é de 400 mg, 2 vezes por dia, durante 7 a 10 dias.

Em infeções urinárias complicadas, a dose recomendada é de 400 mg, 2 vezes por dia, durante 10 a 21 dias.

No caso da prostatite crónica, a duração de tratamento recomendada é de quatro semanas.

É muito importante que siga as instruções do seu médico, principalmente no que se refere à duração do tratamento, para eliminar completamente a sua infeção. Não altere a posologia nem interrompa o tratamento, mesmo que comece a sentir-se melhor após as primeiras doses.

A dose de norfloxacin máxima diária recomendada é de 800 mg/dia, sendo necessário efetuar análises de controlo à urina para pesquisa da presença de cristais em doentes a fazer posologia com doses superiores à recomendada.

Gastroenterite

A dose habitual para tratamento de uma gastroenterite (inflamação do estômago e intestinos) é de 1 comprimido, duas vezes por dia, durante cinco dias.

Gonorreia

A dose habitualmente recomendada é de 2 comprimidos, tomados de uma só vez.

Febre Tifoide

A dose habitual é de 1 comprimido, três vezes por dia, durante catorze dias.

Prevenção de infeções em doentes com baixo número de glóbulos brancos

A dosagem e duração do tratamento serão determinadas pelo seu médico, conforme o seu caso.

Caso tenha problemas hepáticos, a dose a tomar deverá ser ajustada pelo seu médico de acordo com o grau da disfunção.

Se tomar mais Norfloxacin Vitória do que deveria

No caso de tomar uma dose excessiva, deve consultar imediatamente o seu médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Norfloxacin Vitória

Tente tomar Norfloxacin Vitória 400 mg Comprimidos conforme receitado pelo seu médico, ou assim que se lembrar. No entanto, se estiver quase na hora de tomar a próxima dose, não o faça. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Volte a tomar os comprimidos dentro do horário previsto.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, Norfloxacin Vitória pode ter efeitos indesejáveis ou não intencionais, são chamados efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

A norfloxacin é geralmente bem tolerada. Os efeitos mais frequentes incluem náuseas, azia, secura de boca, dores de cabeça, tonturas, erupção cutânea, dores abdominais, cólicas, diarreia e cristais na urina. Foram também relatados tendinites e ruturas de tendão.

Raramente podem ocorrer outros efeitos indesejáveis, alguns dos quais poderão ser graves, tais como, anorexia, irritabilidade, euforia, desorientação, alucinações, zumbidos, lacrimejo, diminuição dos glóbulos brancos e plaquetas e anemia em pacientes com deficiência de glucose-6-fosfato-desidrogenase, candidíase vaginal e toxicidade renal.

Sistema cardiovascular

Frequência desconhecida: ritmo cardíaco acelerado, ritmo cardíaco irregular potencialmente fatal, alterações no ritmo cardíaco (denominadas "prolongamento do intervalo QT", perceptível no ECG, um registo elétrico da atividade do coração).

Foram notificados casos de alargamento e enfraquecimento da parede da aorta ou de rutura na parede da aorta (aneurismas e disseções), que podem romper e ser fatais, e de vazamento de válvulas cardíacas em doentes tratados com fluoroquinolonas. Ver também a secção 2.

Pare o tratamento com Norfloxacin Vitória e contacte o seu médico imediatamente, nos seguintes casos:

- se tiver reações alérgicas, tais como inchaço da cara, língua, lábios e/ou garganta (com dificuldade em respirar ou engolir) ou se tiver urticária.
- se tiver reações alérgicas ao nível da pele, incluindo reação grave à exposição solar, tais como erupções, inchaços ou vesículas.
- se tiver dores nos tendões (tendinites e ruturas de tendão).
- se tiver agravamento dos sintomas da miastenia grave.
- se tiver quaisquer sinais de distúrbios mentais.

Casos muito raros de reações adversas medicamentosas prolongadas (que persistem meses ou anos) ou permanentes, tais como inflamações dos tendões, rutura de tendão, dor nas articulações, dor nos membros, dificuldade em andar, sensações anormais, tais como picadas, formigueiro, cócegas, ardor, dormência ou dor (neuropatia), depressão, fadiga, distúrbios do sono, diminuição da memória, bem como diminuição da audição, visão, paladar e olfato,

foram associados à administração de antibióticos com quinolonas e fluoroquinolonas, em alguns casos independentemente de fatores de risco preexistentes.

Peça ao seu médico ou ao seu farmacêutico informação mais detalhada sobre os efeitos indesejáveis.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque de Saúde de Lisboa, Av. do Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800 222 444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Norfloxacin Vitória

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não são necessárias precauções especiais de conservação.

Não utilize Norfloxacin Vitória após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após “VAL.”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

Medicamento sujeito a receita médica.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Norfloxacin Vitória

-A substância ativa é a norfloxacin. Cada comprimido contém 400 mg de norfloxacin.

-Os outros componentes são: Núcleo: lactose monoidratada, estearato de magnésio, óleo de rícino hidrogenado, hidroxipropilcelulose, crospovidona, carboximetilamido de sódio e Prosolv SMCC 90 (celulose microcristalina e sílica coloidal anidra). Revestimento: Opadry

APROVADO EM 01-12-2020 INFARMED

OY-L-28900 (lactose mono-hidratada, hipromelose, dióxido de titânio (E-171) e macrogol 400).

Qual o aspeto de Norfloxacin Vitória e conteúdo da embalagem

A Norfloxacin Vitória apresenta-se em embalagens de 2, 7, 14, 16, 20, 56 e 60 comprimidos revestidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Laboratórios Vitória, S.A.

Rua Elias Garcia, 28

2700-327 Amadora

Portugal

Fabricante:

Laboratorios Cinfa, S.A.

Olaz-Chipi, 10 – Polígono Industrial Areta

31620 Huarte - Pamplona

Navarra - Espanha

Este folheto foi aprovado pela última vez em: