

UROXACIN®

NORFLOXACINA 400 mg

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
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 perjudicarlas. Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

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

1. QUÉ ES UROXACIN® Y PARA QUÉ SE UTILIZA
Uroxacin® contiene norfloxacina. La norfloxacina es un antibiótico del tipo de las quinolonas, que actúa eliminando algunas bacterias que causan infecciones en su organismo.

Uroxacin® se puede utilizar para tratar infecciones por bacterias sensibles en:
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).

- 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR UROXACIN®**
No tome Uroxacin® si:
- Es alérgico a la norfloxacina, a otros antibióticos del tipo de las quinolonas como moxifloxacina, levofloxacina u ofloxacina, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
 - Padece o ha padecido epilepsia.
 - Ha sufrido alguna vez problemas en los tendones, como tendinitis, que estuvieran relacionados con el tratamiento con quinolonas.
 - Es un niño o adolescente en periodo de crecimiento.
 - Está embarazada, pudiera quedar embarazada o cree que podría estar embarazada.

- Está en periodo de lactancia.
En caso de duda, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar **Uroxacin®**.

- Advertencias y precauciones**
- **Utilice antibióticos solamente con la prescripción de un médico.**
 - **No se automedique ni ofrezca antibióticos a otras personas.**
 - **Cumpla el tratamiento según lo indicado, respetando la dosis, horarios de la toma y tiempo de tratamiento.**
 - **No prolongue ni interrumpa el tratamiento salvo que se lo indique el profesional.**
 - **No utilice antibióticos que le hayan sobrado o que le hayan sobrado a otros.**
 - **Lávase frecuentemente las manos con agua y con jabón.**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar **Uroxacin®** si:

- Tiene 60 años de edad o más.
- Está usando corticoides, a veces llamados esteroides (ver sección "Toma de **Uroxacin®** con otros medicamentos").
- Ha recibido un trasplante.
- Ha tenido alguna vez un ataque epiléptico (convulsiones).
- Ha sufrido daño cerebral debido a un accidente cerebrovascular u otra lesión cerebral.
- Tiene problemas de riñones.
- Tiene lo que se conoce como "deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa", ya que puede ser propenso a tener problemas graves en la sangre cuando esté tomando este medicamento.
- Ha tenido alguna vez problemas de salud mental.
- Es diabético.
- Padece miastenia gravis.
- Si le han diagnosticado agrandamiento o "abultamiento" de un vaso sanguíneo grande (aneurisma aórtico) o aneurisma periférico de vasos grandes.
- Si ha experimentado un episodio previo de disección aórtica (un desgarró en la pared de la aorta).
- Si tiene antecedentes familiares de aneurisma aórtico o disección aórtica u otros factores de riesgo o condiciones predisponentes (por ejemplo, trastornos del tejido conectivo como el síndrome de Marfan, o el síndrome vascular de Ehlers-Danlos, o trastornos vasculares como la arteritis de Takayasu, la arteritis de células gigantes, la enfermedad de Behcet, presión arterial alta, o aterosclerosis conocida).
- No debe tomar medicamentos antibióticos que contengan quinolonas, incluyendo **Uroxacin®**, si ha experimentado alguna reacción adversa grave en el pasado al tomar una quinolona. En esta situación, debe informar a su médico tan pronto como sea posible.

Informe a su médico o farmacéutico antes de tomar **Uroxacin®**, si no está seguro de que alguno de los casos arriba descritos es aplicable a usted. Si siente un dolor fuerte y repentino en el abdomen, el tórax o la espalda, acuda inmediatamente a un servicio de urgencias.

Toma de Uroxacin® con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado

recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto es porque la norfloxacina puede afectar al funcionamiento de otros medicamentos. Además, algunos medicamentos pueden afectar al funcionamiento de la norfloxacina.

En particular, informe a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos, ya que aumenta la posibilidad de sufrir efectos adversos al tomarlos junto con norfloxacina:

- Corticosteroides, a veces llamados esteroides: usados para la inflamación. Puede tener más probabilidades de sufrir inflamación y/o rotura de sus tendones.
- Teofilina y ciclosporina (posible aumento de reacciones adversas de estos fármacos si se administran conjuntamente con norfloxacina).
- Anticoagulantes orales (la norfloxacina puede aumentar la acción de la warfarina o de sus derivados, con lo que podría alterarse la coagulación de la sangre).
- Antácidos, sucralfato y preparados con zinc y hierro (reducen la absorción de norfloxacina. Por este motivo, norfloxacina sólo debe tomarse 3 o 4 horas antes o 2 horas después de la administración de estos preparados).
- Nitrofurantoina (ya que se ha demostrado antagonismo con norfloxacina).

Informe a su médico si alguno de los casos anteriores le aplica a usted.

Test de tuberculosis
Este medicamento puede causar un resultado de "falso negativo" en algunos tests de laboratorio que buscan la bacteria que causa la tuberculosis.

Embarazo y lactancia
No tome este medicamento si:

- está embarazada, pudiera quedare embarazada o cree que podría estar embarazada.
- está en periodo de lactancia o tiene previsto estarlo.

Conducción y uso de máquinas
Pueden aparecer algunos efectos adversos tales como mareos, somnolencia, alteración del equilibrio (vértigo) o alteraciones visuales. Algunos de estos efectos adversos pueden afectar a su capacidad para concentrarse o disminuir su velocidad de reacción. Si esto ocurre, no conduzca ni realice cualquier trabajo que requiera un nivel elevado de atención.

3. CÓMO TOMAR UROXACIN®
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.
Trague los comprimidos enteros con un poco de agua. Los comprimidos se pueden tomar durante o entre las comidas, dos veces al día.
No tome **Uroxacin®** al mismo tiempo que los siguientes medicamentos, ya que pueden afectar la absorción de **Uroxacin®**: comprimidos de hierro (para la anemia), suplementos de zinc, antiácidos que contengan

aluminio o magnesio (para la acidez o ardor de estómago), o sucralfato (para las úlceras de estómago).

Adultos y pacientes de edad avanzada: Su médico decidirá qué cantidad de norfloxacin debe tomar. La dosis dependerá del tipo de infección que tenga y de dónde está localizada la infección en su cuerpo. La duración del tratamiento dependerá de la gravedad de su infección. Si cree que el efecto del medicamento es demasiado débil o fuerte, no cambie la dosis usted mismo, pregunte a su médico.

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 norfloxacin) dos veces al día (cada 12 horas), lo que significa un máximo diario de 2 comprimidos (800 mg de norfloxacin). 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 norfloxacin) dos veces al día (cada 12 horas), lo que significa un máximo diario de 2 comprimidos (800 mg de norfloxacin). La duración del tratamiento es de 3 días.

Adultos y pacientes de edad avanzada con problemas de riñones
Su médico posiblemente le administrará una dosis más baja.

Uso en niños y adolescentes
Este medicamento no se debe administrarse a niños ni adolescentes.

Proteja su piel de la luz solar
No exponga su piel directamente al sol (aun estando nublado) mientras esté tomando este medicamento y durante dos días después de dejar de tomarlo, ya que su piel se hará mucho más sensible al sol y puede quemarse.

Si olvidó tomar Uroxacin®
Si olvidó tomar una dosis, tómela enseguida, a no ser que sea casi la hora de su siguiente dosis. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Uroxacin®
No interrumpa su tratamiento con norfloxacin aunque se sienta mejor. Es importante que termine el tratamiento que su médico le ha prescrito. Si deja de tomar los comprimidos demasiado pronto, la infección puede reaparecer, su estado puede empeorar o la bacteria se puede hacer resistente al medicamento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir

efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Normalmente son efectos de leves a moderados y suelen desaparecer en poco tiempo.

Casos muy raros de reacciones adversas serías de larga duración (hasta meses o años) o permanentes, como inflamaciones de los tendones, ruptura de tendones, dolor en las articulaciones, dolor en las extremidades, dificultad para caminar, hormigueo, cosquilleo, ardor, entumecimiento o dolor (neuropatía), depresión, fatiga, trastornos del sueño, deterioro de la memoria, así como el deterioro de la audición, la visión y el gusto y el olfato han sido asociadas con la administración de antibióticos que contienen quinolonas, independientemente de los factores de riesgo preexistentes.

El dolor y la hinchazón en las articulaciones y la inflamación o ruptura de los tendones pueden ocurrir raramente. Su riesgo aumenta si es una persona mayor de 60 años, ha recibido un trasplante de órgano, tiene problemas de riñón o si está siendo tratado con corticosteroides. La inflamación y la ruptura de los tendones pueden ocurrir dentro de las primeras 48 horas de tratamiento e incluso hasta varios meses después de interrumpir la terapia con **Uroxacin®**. Al primer signo de dolor o inflamación de un tendón (por ejemplo, en su tobillo, muñeca, codo, hombro o rodilla), deje de tomar **Uroxacin®** y comuníquese con su médico.

Rara vez puede experimentar síntomas de daño a los nervios (neuropatía) como dolor, ardor, hormigueo, entumecimiento y/o debilidad, especialmente en los pies y las piernas o las manos y los brazos. Si esto sucede, deje de tomar **Uroxacin®** e informe a su médico inmediatamente. Los antibióticos que contienen quinolonas han sido asociados con efectos secundarios muy raros pero graves, algunos de ellos de larga duración (continuando meses o años), incapacitantes o potencialmente irreversibles. Esto incluye el tendón, dolor en los músculos y articulaciones de las extremidades superiores e inferiores, dificultad para caminar, hormigueo, cosquilleo, entumecimiento o ardor (parestesia), trastornos sensoriales que incluyen deterioro de la visión, gusto y olfato y audición, depresión, deterioro de la memoria, fatiga severa y trastornos severos del sueño. Si experimenta alguno de estos efectos secundarios después de tomar (**Uroxacin®**), comuníquese con su médico inmediatamente antes de continuar el tratamiento.

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 sanguíneas y/o elevaciones de determinados parámetros de la función hepática o renal.

Si observa efectos adversos no mencionados en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE UROXACIN®
Es preferible conservar **Uroxacin®** en su envase original, en un lugar seco. Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que

aparece en el envase y el blíster. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL Y CONTENIDO DEL ENVASE

Sobredosisificación:

Si accidentalmente toma más comprimidos de los que debe, informe a su médico o consiga inmediatamente ayuda médica. Lleve el medicamento para que el médico sepa lo que ha tomado. Los efectos que pueden aparecer son: ataques epilépticos (convulsiones), confusión, mareos, disminución de la conciencia, temblores, trastornos del corazón que pueden ocasionar latidos irregulares del corazón así como malestar (náuseas) o ardor de estómago.

Ante la eventualidad de una sobredosisificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse a los centros de toxicología:

Hospital de Clínicas Gral. San Martín: (011) 4961-6001
Hospital de Niños R. Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: (011) 4941-8650
Hospital Posadas: (011) 4658-7777 4654-6648

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene: Norfloxacin: 400,000 mg; Croscarmelosa sódica: 30,00 mg; Dióxido de silicio coloidal: 8,80 mg; Celulosa microcristalina ph 102: 63,05 mg; Lactosa CD anhidra: 182,15 mg; Estearato de magnesio: 16,000 mg; Laca de recubrimiento APV*: 16,013 mg; Polietilenglicol 6000: 0,143 mg; Propilenglicol: 0,334 mg; Vainillina polvo: 0,053 mg; Sacarina sódica: 0,334 mg; Laca azul brillante: 0,122 mg. Composición de la Laca de recubrimiento APV: Alcohol polivinílico: 6,410 mg; Polietilenglicol 3350: 3,250 mg; Talco: 2,350 mg; Dióxido de titanio: 4,000 mg.

Presentaciones:
Uroxacin® 400 mg envases conteniendo 10, 20 y 50 comprimidos recubiertos.

Ante cualquier inconveniente con el medicamento el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 12.926



Dr. LAZAR y Cía. S.A.Q. e I.
Av. Velez Sársfield 5855 B1605 EPI Munro
Directora Técnica: Daniela A. Casas,
Farmacéutica y Bioquímica.

Fecha última revisión del prospecto: 6/01/2020

371007
P225