

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

UROFLOX, 400 mg, comprimidos revestidos por película
Norfloxacinina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é UROFLOX e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar UROFLOX
3. Como tomar UROFLOX
4. Efeitos indesejáveis
5. Como conservar UROFLOX
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é UROFLOX e para que é utilizado

A norfloxacinina, substância ativa do UROFLOX, é um medicamento com ação bactericida de largo espectro, que abrange essencialmente bactérias aeróbias Gram-negativas e cocos Gram-positivos.

Os agentes habitualmente responsáveis por infeções urinárias são altamente sensíveis, assim como os que mais frequentemente causam gastroenterites bacterianas agudas.

O UROFLOX é particularmente eficaz no tratamento de infeções agudas ou crónicas do trato urinário, não complicadas (cistites, pielites) e complicadas, excluindo pielonefrite complicada aguda ou crónica.

UROFLOX está também indicado para o tratamento de gastroenterites bacterianas agudas e infeções em doentes neutropénicos (como profilático).

2. O que precisa de saber antes de tomar UROFLOX

Não deverá tomar medicamentos antibacterianos com quinolonas / fluoroquinolonas, incluindo UROFLOX, 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.

Não tome UROFLOX

- se tem alergia (hipersensibilidade) à norfloxacin, a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6) ou a outros agentes quinolónicos.
- se tem história de lesões tendinosas induzidas por quinolonas.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar UROFLOX

- se tem antecedente pessoais de convulsões,
- durante o tratamento com UROFLOX deve evitar-se a exposição prolongada ao sol,
- quando administrada em simultâneo com teofilina, ciclosporina ou varfarina há que vigiar os níveis plasmáticos desses fármacos,
- se tem uma deficiência congénita de uma enzima denominada glicose-6-fosfato desidrogenase já que pode provocar a destruição dos glóbulos vermelhos,
- se tem uma doença dos músculos denominada miastenia grave, já que o UROFLOX pode agravar os sintomas,
- se desenvolver diarreia grave com a toma do UROFLOX deve interromper o tratamento e procurar auxílio médico,- 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 dissecção 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 dissecção 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 infeção do coração]).

Enquanto estiver a tomar UROFLOX

- se sentir uma dor súbita e forte no abdómen, no peito ou nas costas, que podem ser sintomas de aneurisma e dissecção 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.
- se notar alterações da visão ou qualquer outra perturbação ocular, consulte de imediato um oftalmologista.

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 eletrocardiograma (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 UROFLOX com outros medicamentos").

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 UROFLOX. Ao primeiro sinal de dor ou inflamação de um tendão (por exemplo, no tornozelo, punho, cotovelo, ombro ou joelho), pare de tomar UROFLOX, 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 UROFLOX 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 UROFLOX, 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 anómalas, tais como sensação de picada, formigueiro, 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 UROFLOX, 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.

Crianças e adolescentes

UROFLOX não deve ser administrado em crianças com menos de 18 anos, pois não há experiência clínica suficiente em pediatria.

Outros medicamentos e UROFLOX

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Os antiácidos e o sucralfato formam complexos insolúveis com a norfloxacin, devendo-se evitar a administração simultânea destes fármacos. Se o doente necessita de fazer antiácidos ou sucralfato deve fazer-se um intervalo de 2 a 3 horas entre a administração destes medicamentos e da norfloxacin.

Demonstrou-se antagonismo entre a norfloxacin e a nitrofurantoína.

A administração simultânea de probenecide diminui a excreção urinária da norfloxacin.

Quando se administra concomitantemente a norfloxacinina com a ciclosporina há que vigiar os níveis plasmáticos deste fármaco para eventual ajuste posológico.

A norfloxacinina pode aumentar o efeito do anticoagulante oral varfarina ou dos seus derivados. Quando administrado simultaneamente devem vigiar-se os testes de tempo de protrombina ou outros testes de coagulação.

Os doentes que tomam concomitantemente substâncias metabolizadas pela enzima CYP1A2 (ex. teofilina, clozapina, tacrina, ropinirol, tizanidina) deverão ser cuidadosamente vigiados relativamente a sinais clínicos de sobredosagem, podendo ser 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, disopiramida, amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida), antidepressivos tricíclicos, alguns agentes antimicrobianos (pertencentes à classe dos macrólidos), alguns antipsicóticos.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Durante a gravidez e o aleitamento o uso de norfloxacinina deverá ser decidido pelo médico, depois de ponderar as vantagens terapêuticas e os eventuais riscos.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A norfloxacinina não interfere na capacidade de condução de veículos, nem no uso de máquinas.

3. Como tomar UROFLOX

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Não havendo indicação médica em contrário, a dose habitual para o adulto é de 400 mg duas vezes ao dia. A dose e duração do tratamento variam de acordo com o local e com a gravidade da infeção, de acordo com a tabela abaixo.

TRATAMENTO		
Indicação	Dose	Duração
Cistite aguda não complicada	400 mg 12/12 horas	3 - 7 dias
Prostatite bacteriana aguda	400 mg 12/12 horas	14-28 dias
Prostatite bacteriana crónica	400 mg 12/12 horas	4-6 semanas
Epididimorquite*	400 mg 12/12 horas	10-14 dias
Infeções do trato urinário complicadas (exceto pielonefrite complicada)	400 mg 12/12 horas	7-21 dias

Infeções do trato gastrointestinal (ex: diarreia do viajante)	400 mg 12/12 horas	5 dias
Uretrite e cervicite gonocócica devidas a <i>Neisseria gonorrhoeae</i> sensível*	800 mg	Dose única
Febre tifóide*	400 mg 8/8 horas	14 dias

*Estas indicações contêm alguns alertas em relação à utilização de norfloxacina. Consulte o seu médico.

Na profilaxia de infeções em doentes neutropénicos, a dose a administrar é de 1 comprimido de 8 em 8 horas, durante o período de neutropenia (não ultrapassar as 8 semanas).

É importante que termine o seu tratamento, mesmo que se sinta melhor após alguns dias. Se parar de tomar o medicamento demasiado cedo a sua infeção poderá não estar completamente curada, a infeção pode regressar ou o seu estado agravar-se, e poderá também criar uma resistência bacteriana ao antibiótico.

Nos insuficientes renais, a dose recomendada é de 400 mg uma vez por dia.

Deve engolir o comprimido inteiro e com uma grande quantidade de líquido uma hora antes ou duas horas após as refeições. É recomendado tomar o comprimido aproximadamente à mesma hora.

Se tomar mais UROFLOX do que deveria

Uma dose excessiva de norfloxacina pode, eventualmente, provocar sintomas de excitação central (inclusivamente convulsões), ainda que não se encontrem descritos casos de intoxicação na literatura médica. Os sintomas de irritação gastrointestinal podem ser intensos. Não há antídoto específico, sendo as atitudes terapêuticas de suporte geral. Pode fazer-se lavagem gástrica. Em todos os casos deve fazer-se hidratação intensa e cuidadosa observação do doente. O fármaco não é removido por hemodiálise.

Caso se tenha esquecido de tomar UROFLOX

Se for omitida uma dose, deve tomá-la logo que possível e manter o intervalo de administração que até aí estava a fazer. No entanto, se forem quase horas da toma seguinte, fazer a ingestão à hora prevista sem duplicar a dose.

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

4. Efeitos indesejáveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis que podem surgir são essencialmente sinais dispépticos moderados e náuseas.

Por vezes têm sido observados casos em que há cefaleias, vertigens e reações alérgicas ou cutâneas.

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 dissecções), que podem romper e ser fatais, e de vazamento de válvulas cardíacas em doentes tratados com fluoroquinolonas. Ver também a secção 2.

Só muito esporadicamente se observaram aumentos das transaminases (TGO e TGP), da fosfatase alcalina e da bilirrubinemia.

Tendinites e roturas de tendão.

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.

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 ou enfermeiro. 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 da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar UROFLOX

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Conserve este medicamento na embalagem de origem.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de UROFLOX

- A substância ativa é a norfloxacin.
- Os outros componentes são celulose microcristalina 102, croscarmelose sódica, povidona, estearato de magnésio, hipromelose; dióxido de titânio, macrogol 4000, macrogol 6000 e dimeticone.

Qual o aspeto de UROFLOX e conteúdo da embalagem

O UROFLOX é apresentado em comprimidos doseados a 400 mg de norfloxacin em embalagens de 2, 8 ou 16 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Bial - Portela & C^a, S.A.

À Av. da Siderurgia Nacional

4745-457 S. Mamede do Coronado

Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em:

APROVADO PELA ANARME, IP A 29/09/2023

No. de Registo: 67