Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

NORFLOXACINA ABC 400 mg capsule rigide
Norfloxacina

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Norfloxacina ABC e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Norfloxacina ABC
3. Come prendere Norfloxacina ABC
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Norfloxacina ABC
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Norfloxacina ABC e a cosa serve

Norfloxacina ABC contiene il principio attivo norfloxacina che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antibatterici, utilizzati per il trattamento delle infezioni causate da microorganismi patogeni pluriresistenti.

Questo medicinale è indicato per il trattamento di infezioni a carico delle alte e basse vie urinarie (cistite, pielite, cistopielite, pielonefrite).

Questo medicinale preso a dosi normali permette di trattare con successo infezioni causate da microrganismi resistenti ad altri antibiotici.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Norfloxacina ABC

Prima di prendere questo medicinale
Non deve prendere medicinali antibatterici a base di chinoloni/fluorochinoloni, inclusa Norfloxacina ABC, se in passato ha avuto una qualsiasi reazione avversa grave durante il trattamento con un chinolone o fluorochinolone. In tal caso, informi il medico al più presto.

Non prenda Norfloxacina ABC
- se è allergico alla norfloxacina, ad altre sostanze simili (medicinali chinolonici) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha avuto infiammazioni ai tendini (tendinopatie), in particolare dopo aver assunto medicinali simili a questo (fluorochinolonici);
- se è in stato di gravidanza e se sta allattando al seno (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento");

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se il paziente è un bambino in età pre-puberale o se è un adolescente con incompleto sviluppo scheletrico (vedere il paragrafo “Bambini e adolescenti”);
- se soffre di convulsioni o di epilessia, se è predisposto ad avere attacchi epilettici (vedere il paragrafo “Possibili Effetti indesiderati”).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere Norfloxacina ABC:

- se le è stato diagnosticato un aumento delle dimensioni o “ingrossamento” di un grande vaso sanguigno (aneurisma dell’aorta o aneurisma periferico di un grande vaso sanguigno)
- se soffre di problemi ai reni (insufficienza renale) e ha un’infezioni delle vie urinarie,può prendere questo medicinale informando comunque il medico (vedere il paragrafo “Uso in pazienti con problemi ai reni”**)**. Si raccomanda di bere una quantità abbondante di liquidi per evitare complicazioni (cristalluria);
- se la sua vista dovesse ridursi o se i suoi occhi dovessero in qualsiasi modo risultare compromessi consulti un medico oculista immediatamente;
- se ha già subito in precedenza episodi di dissezione dell’aorta (una lacerazione della parete dell’aorta);
- se le è stata diagnosticata l’insufficienza di una delle valvole cardiache (rigurgito aortico e mitralico);
- se ha una storia familiare di aneurisma o dissezione dell’aorta o malattia congenita delle valvole cardiache, o altri fattori di rischio o condizioni predisponenti (ad es.disturbi del tessuto connettivo quali la sindrome di Marfan, la sindrome di Ehlers-Danlos, sindrome di Turner, sindrome di Sjögren [una malattia infiammatoria autoimmune], o disturbi vascolari arterite di Takayasu, arterite a cellule giganti, la sindrome di Behçet, pressione sanguigna alta o aterosclerosi nota, artrite reumatoide [una malattia infiammatoria autoimmune] o endocardite [un’infiammazione del cuore])

Durante l’assunzione di Norfloxacina ABC:
- se avverte un dolore forte e improvviso all’addome, al torace o alla schiena, che può essere sintomo di aneurisma e dissezione dell’aorta, si rechi immediatamente al pronto soccorso. Il rischio può essere maggiore se lei sta assumendo farmaci corticosteroidi sistemici.
- informi immediatamente il medico se nota una rapida insorgenza di affanno respiratorio, soprattutto in posizione distesa a letto, o gonfiore delle caviglie, dei piedi o dell’addome, oppure nuovi episodi di palpitazioni cardiache (sensazione di battito cardiaco rapido o irregolare).

Durante il trattamento con questo medicinale può manifestare problemi alla pelle dopo esposizione alla luce, come irritazione (fotosensibilità), pertanto eviti di esporsi eccessivamente alla luce. Se dovesse manifestare questi problemi interrompa il trattamento con Norfloxacina ABC.

Quando prende questo medicinale
Raramente possono manifestarsi dolore e gonfiore alle articolazioni e infiammazione o rottura dei tendini. Il rischio è maggiore se lei è anziano (età superiore a 60 anni), se ha ricevuto un trapianto d’organo, se ha problemi

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

renali o se è in trattamento con corticosteroidi. L'infiammazione e la rottura dei tendini possono manifestarsi nelle prime 48 ore di trattamento e fino a diversi mesi dopo il termine della terapia con Norfloxacina ABC. Ai primi segni di dolore o infiammazione a un tendine (per esemppio alla caviglia, al polso, al gomito, alla spalla o al ginocchio), interrompa il trattamento con Norfloxacina ABC, si rivolga al medico e tenga la parte dolorante a riposo. Eviti qualsiasi movimento non necessario, perché il rischio di rottura del tendine potrebbe aumentare.

Raramente possono manifestarsi sintomi di danni ai nervi (neuropatia) quali dolore, bruciore, formicolio, intorpidimento e/o debolezza, in particolare ai piedi e alle gambe o alle mani e alle braccia. In tal caso, interrompa il trattamento con Norfloxacina ABC e informi immediatamente il medico, per evitare che il danno ai nervi diventi permanente.

Prenda questo medicinale con cautela e informi il medico se ha problemi al cuore, in particolare se ha delle condizioni che la predispongono a problemi del cuore (prolungamento dell'intervallo QT), ad esempio:
- se ha una malattia dalla nascita (sindrome congenita del QT lungo);
- se i livelli dei sali nel sangue sono alterati (squilibrio elettrolitico), ad esempio diminuzione dei livelli di potassio (ipokalemia) e di magnesio (ipomagnesemia);
- se ha problemi al cuore (insufficienza cardiaca, infarto del miocardio, bradicardia)
- se è una persona anziana o una donna.

Bambini e adolescenti
Questo medicinale è controindicato nei bambini prima della pubertà e negli adolescenti con uno sviluppo scheletrico incompleto.

Effetti indesiderati gravi, prolungati, disabilitanti e che possono non migliorare
I medicinali antibatterici a base di fluorochinoloni/chinoloni, inclusa Norfloxacina ABC, sono stati associati a effetti indesiderati molto rari ma gravi, alcuni dei quali prolungati (che durano mesi o anni), disabilitanti o che possono non migliorare. Questi includono dolore ai tendini, ai muscoli e alle articolazioni di braccia o gambe, difficoltà a camminare, sensazioni anomale quali pizzicore, formicolio, solletico, intorpidimento o bruciore (parestesia), disturbi agli organi di senso come alterazione della vista, del gusto, dell'olfatto e dell'udito, depressione, compromissione della memoria, severo affaticamento e severi disturbi del sonno.
Se manifesta uno qualsiasi di questi effetti indesiderati dopo aver assunto Norfloxacina ABC, si rivolga immediatamente al medico prima di proseguire il trattamento. Il medico deciderà insieme a lei se proseguire il trattamento e prenderà in considerazione anche l'uso di un antibiotico di un'altra classe.

Altri medicinali e Norfloxacina ABC
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Prenda Norfloxacina ABC con cautela ed informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali, perché possono essere necessari dei controlli specifici:
- medicinali utilizzati per trattare i livelli elevati di acido urico (probenecid);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- medicinali utilizzati per le infezioni urinarie (nitrofurantoina);
- medicinali usati per trattare l'asma (teofillina), si rivolga al medico che controllerà i livelli dei medicinali nel sangue e se necessario modificherà la dose;
- ciclosporina, un medicinale usato dopo un trapianto per prevenire il rigetto o per il trattamento di disturbi del sistema immunitario, il medico controllerà i livelli dei medicinali nel sangue e se necessario modificherà la dose;
- medicinali utilizzati per rendere più fluido il sangue (anticoagulanti orali come warfarin e suoi derivati), in quanto sono necessari dei controlli specifici (tempo di protrombina esami della coagulazione);
- integratori a base di vitamine, contenenti zinco e ferro, medicinali usati per l'acidità di stomaco (antiacidi), medicinali utilizzati per il trattamento di problemi allo stomaco (reflusso, ulcera gastrica), come il sucralfato. Prenda questi medicinali almeno due ore dopo Norfloxacina ABC e non contemporaneamente;
- medicinali antinfiammatori non steroidei (fenbufene), poiché potrebbe avere convulsioni;
- medicinali utilizzati per le alterazioni del battito cardiaco (antiaritmici come chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalo, dofetilide, ibutilide), medicinali per trattare la depressione (antidepressivi triciclici), medicinali utilizzati per il trattamento di infezioni causate da batteri (antibiotici macrolidi) e medicinali utilizzati per trattare alcuni disturbi della mente (antipsicotici), in quanto questi provocano problemi al cuore (prolungamento dell'intervallo QT).

Norfloxacina ABC con bevande
Faccia attenzione al consumo di caffè durante il trattamento con Norfloxacina ABC, in quanto la caffeina può causare un aumento dei livelli di questo medicinale nel sangue.

Gravidanza e allattamento
Se è in stato di gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non prenda questo medicinale se è in gravidanza o se sta allattando.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale può causare effetti indesiderati vertigini e stordimento che possono alterare la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.
Se dovessero verificarsi questi effetti eviti di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

Norfloxacina ABC contiene sodio
Le capsule di Norfloxacina ABC contengono meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Norfloxacina ABC
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Assuma le capsule un'ora prima o due ore dopo i pasti con un bicchiere d'acqua.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Trattamento delle infezioni alle vie urinarie
La dose raccomandata per gli adulti è di 400 mg due volte al giorno per 7-10 giorni.
In caso di cistite nelle donne (cistite acuta non complicata), il periodo di cura è 3-7 giorni.

Si raccomanda di effettuare le analisi delle urine per conoscere l'efficacia di questo medicinale, tuttavia può prendere Norlfoxacina ABC anche prima dei risultati delle analisi.

Uso in pazienti con problemi ai reni
Se soffre di problemi ai reni (insufficienza renale) la dose racomandata è di una capsula da 400 mg al giorno.
Se soffre di gravi problemi ai reni, può verificarsi un marcata alterazione dei livelli di Norfloxacina ABC nelle urine.

Se prende più Norfloxacina ABC di quanto deve
In caso di assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale assuma molti liquidi.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Norfloxacina ABC avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Norfloxacina ABC
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone)
- disturbi allo stomaco e all'intestino come nausea, dolori addominali, cattiva digestione (dispepsia), stitichezza, flatulenza, dolori allo stomaco (gastralgia).
- disturbi della mente (problemi neuropsichiatrici) come mal di testa (cefalea), vertigini, stanchezza, sonnolenza, depressione, insonnia;
- reazioni cutanee come irritazione della pelle (rash).

Rari (possono interessare fino a 1 su 1000 persone)
- convulsioni, anche se in precedenza ha assunto questo medicinale ma non ha mai sofferto di questo problema.

Frequenza non nota (la cui frequenza non può essere valutata dai dati disponibili):
- aumento dei livelli dei globuli bianchi (eosinofilia);
- aumento dei livelli degli enzimi prodotti dal fegato (transaminasi) e della fosfatasi alcalina;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- riduzione del numero dei globuli bianchi (leucopenia, neutropenia), riduzione dei livelli delle piastrine (trombocitopenia);
- reazioni allergiche (ipersensibilità), anche gravi (anafilassi);
- problemi ai reni (nefrite interstiziale);
- gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola dovuto ad un accumulo di liquidi (angioedema);
- infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite);
- irritazione della pelle (orticaria);
- infiammazione delle articolazioni (artrite), dolori ai muscoli (mialgia) e alle articolazioni (artralgia);
- sensibilità della pelle alla luce (fotosensibilità);
- gravi disturbi della pelle (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi tossica epidermica, dermatite esfoliativa, eritema multiforme);
- prurito;
- infiammazione dell'intestino (colite pseudomembranosa);
- confusione mentale;
- altre reazioni allergiche gravi, come gonfiore della lingua, della laringe (glottide), difficoltà a respirare (dispnea), abbassamento della pressione del sangue (ipotensione arteriosa)fino all'insufficiente circolazione del sangue negli organi principali (shock pericoloso);
- alterazione del battito del cuore (aritmia ventricolare e torsione di punta, riportati prevalentemente in pazienti con fattori di rischio noti per il prolungamento del QT(QT prolungato all'elettrocardiogramma); mancanza di appetito (anoressia), secchezza della bocca, diarrea, febbre, vomito, irritazione della pelle(eritema), ansia, agitazione, irritabilità, euforia, disorientamento, allucinazioni, ronzii, lacrimazione degli occhi (epifora).
- disturbi della vista (inclusa la diplopia), disturbi dell'udito come ronzii, diminuzione dell'udito (ipoacusia) e alterazioni del gusto.
- aumento dei livelli di azoto e di creatina nel sangue (azotemia e creatinemia);
- diminuzione del numero delle cellule presenti nel sangue (ematocrito).
- infiammazione del pancreas (pancreatite).

Casi di dilatazione e indebolimento della parete aortica o di lacerazione della parete aortica (aneurismi e dissezioni), con possibili rotture che possono causare la morte, nonché casi di rigurgito di sangue dalle valvole cardiache, sono stati riferiti in pazienti trattati con fluorochinoloni. Vedere anche paragrafo 2.

Casi molto rari di reazioni avverse al farmaco, prolungate (con durata di mesi o anni) o permanenti, quali infiammazione ai tendini, rottura di tendine, dolore alle articolazioni, dolore a braccia o gambe, difficoltà a camminare, sensazioni anomale quali pizzicore, formicolio, solletico, bruciore, intorpidimento o dolore (neuropatia), depressione, affaticamento, disturbi del sonno, compromissione della memoria e alterazione dell'udito, della vista, del gusto e dell'olfatto, sono stati associati all'uso di antibiotici del tipo dei chinoloni e fluorochinoloni, in alcuni casi indipendentemente da fattori di rischio preesistenti.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sito web:
https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Norfloxacina ABC

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non prenda questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo "Scadenza".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese, al prodotto in confezionamento integro e correttamente conservato.

Questo medicinale deve essere conservato a temperatura ambiente.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Norfloxacina ABC
Il principio attivo è norfloxacina. Ogni capsula contiene 400 mg di norfloxacina.
Gli altri componenti sono: acqua di idratazione, sodio laurilsolfato, amido, biossido di titanio (E171), ossido di ferro giallo (E172), gelatina.

Descrizione dell'aspetto di Norfloxacina ABC e contenuto della confezione
Confezione da 14 capsule.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
ABC Farmaceutici S.p.a. - Corso Vittorio Emanuele II, 72 - 10121 Torino - Italia.

Produttore
ABC Farmaceutici S.p.a. Canton Moretti, 29 – 10015 San Bernardo d'Ivrea - Torino - Italia.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).