



330598



330598

Urotem

Norfloxacina

comprimidos recubiertos

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA**FÓRMULA:****Cada comprimido recubierto contiene:**

Norfloxacina 400,00 mg. Excipientes (Dióxido de silicio coloidal 3,00 mg; Cellactose 80 170,00 mg; Croscarmelosa sódica 18,00 mg; Laurilsulfato de sodio 3,00 mg; Estearato de magnesio 6,00 mg; Hipromelosa 12,60 mg; Polisorbato 80 0,18 mg; Dióxido de titanio 1,46 mg; Laca aluminica amarillo oca 2,32 mg; Polietilenglicol 3,24 mg.)

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Antibiótico bactericida, sintético de amplio espectro, perteneciente al grupo de las fluoroquinolonas.

INDICACIONES:

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales locales acerca del uso de antimicrobianos antes de indicar quinolonas.

Debido a que se han reportado reacciones adversas serias asociadas al uso de quinolonas se debe establecer claramente la relación riesgo-beneficio para cada indicación, particularmente cuando hubieran opciones terapéuticas alternativas.

Indicado para el tratamiento de adultos con las siguientes infecciones causadas por los microorganismos susceptibles designados:

Infecciones del tracto urinario:

- No complicadas (incluyendo cistitis), debidas a: Enterococcus faecalis, Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Proteus mirabilis, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus epidermidis, Staphylococcus saprophyticus, Citrobacter freundii, enterobacter aerogenes, Enterobacter cloacae, Proteus vulgaris, Staphylococcus aureus, Streptococcus agalactiae.

- Complicadas, debidas a: Enterococcus faecalis, Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Proteus mirabilis, Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens.

Enfermedades de transmisión sexual:

Gonorrrea, no complicada, uretral y cervical, debida a Neisseria gonorrhoeae. La Norfloxacina **no es efectiva** para el tratamiento de la Sífilis (ver Advertencias).

Prostatitis: Debida a Escherichia coli.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS Y PROPIEDADES:

Acción Farmacológica: La Norfloxacina es una quinolona fluorada (fluoroquinolona). Las fluoroquinolonas tienen actividad bactericida y actúan intracelularmente por inhibición del ADN girasa, enzima bacteriana esencial para la duplicación, transcripción y reparación del ADN bacteriano.

La Norfloxacina tiene actividad, tanto in vitro como en infecciones clínicas, sobre muchas bacterias gram-positivas y gram-negativas aerobias (ver INDICACIONES). La resistencia debida a mutación espontánea in vitro raramente ocurre (rango: 10-9 a 10-12 células). La aparición de organismos resistentes durante un tratamiento con Norfloxacina ocurre en menos del 1% de los pacientes tratados. Los organismos en los cuales el desarrollo de resistencia es mayor son los siguientes: Pseudomonas aeruginosa, Klebsiella pneumoniae, Acinetobacter species, Enterococcus species. Las fluoroquinolonas no son efectivas para el Treponema pallidum (sífilis) y tienen muy pobre actividad sobre bacterias anaeróbicas (incluyendo Bacteroides fragilis y Clostridium difficile).

Farmacocinética: Con respecto a los aspectos farmacocinéticos, la administración de Norfloxacina por vía oral es seguida por una rápida absorción (que puede ser retardada en presencia de alimentos) y una biodisponibilidad del 30% al 70%. La Norfloxacina tiene una distribución amplia y el tiempo hasta el pico de concentración sérica es de aproximadamente 1 a 2 horas. Su ligadura proteica es de aproximadamente el 10% al 15%. Su vida media (con función renal normal) es de 2 a 4 horas pero puede prolongarse hasta 6 a 9 horas en caso de deterioro de la función renal.

La Norfloxacina es eliminada por metabolización y excreción biliar y renal, y la hemodiálisis sólo remueve menos del 10% de la droga.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Los comprimidos recubiertos (vía oral) deben ser tomados al menos una hora antes o dos horas después de las comidas, con un vaso de agua. Los pacientes deberán estar bien hidratados (ver Advertencias).



a) Pacientes con función renal normal:

Infección	Característica	Dosis por vez	Frecuencia	Duración	Dosis Diaria
Tracto urinario	No complicada (cistitis), debida a E. coli, Pneumoniae o P. mirabilis.	400 mg	Cada 12 hs	3 días	800 mg
	No complicada, debida a otros de los organismos especificados.	400 mg	Cada 12 hs	7-10 días	800 mg
	Complicada.	400 mg	Cada 12 hs	10-21 días	800 mg
De transmisión sexual	Gonorrea no complicada	800 mg	Unica dosis	1 día	800 mg
Prostatitis	Aguda o crónica	400 mg	Cada 12 hs	28 días	800 mg

b) Pacientes con deterioro de la función renal:

Cuando el clearance de creatinina es de 30 ml/min/1,73 m² o menor, la dosis recomendada es de un comprimido recubierto de 400 mg, una vez al día, durante el tiempo recomendado anteriormente para cada caso.

c) Pacientes ancianos:

Aquellos pacientes ancianos con clearance de creatinina > 30 ml/min/1,73 m² deben ser tratados en la forma usual (ver Pacientes con función renal normal). Los que presenten clearance de creatinina < 30 ml/min/1,73 m² deben ser tratados con 400 mg, una vez al día (ver Pacientes con deterioro de la función renal).

CONTRAINDICACIONES:

La Norfloxacina está contraindicada en:

Pacientes con historia de hipersensibilidad, tendinitis o rotura de tendón asociado con el uso de Norfloxacina o cualquier otra fluorquinolona.

Debe considerarse la relación riesgo/beneficio cuando existan los siguientes problemas:

Desórdenes del sistema nervioso central, incluyendo arteriosclerosis cerebral o epilepsia (las fluorquinolonas pueden causar estimulación o toxicidad del sistema nervioso central).

Deterioro de la función renal (ver Posología y dosificación).

Niños, adolescentes, embarazo y lactancia (ver Advertencias).

ADVERTENCIAS:

Algunos estudios epidemiológicos informan un mayor riesgo de aneurisma aórtico y disección después del tratamiento con fluoroquinolonas,

particularmente en la población de mayor edad. Por lo tanto, las fluoroquinolonas solo deben usarse después de una cuidadosa evaluación del riesgo/beneficio y después de consideración de otras opciones terapéuticas en pacientes con antecedentes familiares positivos de aneurisma, o en pacientes diagnosticados de aneurisma aórtico preexistente y / o disección aórtica, o en presencia de otros factores de riesgo o afecciones que predisponen al aneurisma aórtico y la disección (por ejemplo, síndrome de Marfan, Síndrome vascular de Ehlers-Danlos, arteritis de Takayasu, arteritis de células gigantes, enfermedad de Behcet, hipertensión y aterosclerosis). En caso de dolor abdominal repentino, torácico o de espalda, se debe recomendar a los pacientes que consulten de inmediato a un servicio de urgencias.

Las quinolonas se han asociado a reacciones adversas serias de larga duración (meses o años), que pueden ser incapacitantes y potencialmente irreversibles y que pueden afectar varios sistemas simultáneamente (musculoesquelético, nervioso, psiquiátrico y de los sentidos).

El uso de UROTEM se debe evitar en pacientes que hayan experimentado reacciones adversas graves previamente. El tratamiento de estos pacientes con UROTEM solo debe iniciarse en ausencia de opciones de tratamiento alternativas y después de una cuidadosa evaluación de riesgo/beneficio.

Ante la presencia de los primeros signos o síntomas de cualquier reacción adversa seria, se debe discontinuar inmediatamente el tratamiento.

Tendinitis y ruptura de tendón

La tendinitis y la ruptura de tendón, algunas veces bilateral, pueden ocurrir tan pronto como 48 horas

después de iniciado el tratamiento con quinolonas e incluso hasta varios meses después de la interrupción del tratamiento. El riesgo de tendinitis y ruptura de tendón aumenta en pacientes de edad avanzada, pacientes con insuficiencia renal, pacientes con trasplantes de órganos sólidos y pacientes tratados con corticosteroides al mismo tiempo. Por lo tanto, el uso concomitante de corticosteroides debería ser evitado.

Al primer signo de tendinitis (por ejemplo, hinchazón dolorosa, inflamación), el tratamiento con UROTEM debe suspenderse.

Neuropatía periférica

Se han notificado casos de polineuropatía sensorial de neuropatía como dolor, ardor, hormigueo, entumecimiento o debilidad para prevenir el desarrollo de una condición irreversible.

Los pacientes en tratamiento con UROTEM deben advertir a su médico si presentan síntomas de neuropatía como dolor, ardor, hormigueo, entumecimiento o debilidad para prevenir el desarrollo de una condición irreversible.

En pacientes que recibían Norfloxacin se han reportado:

- Convulsiones, aumento de la presión intracraneal y psicosis tóxica. Las quinolonas pueden también causar estimulación del sistema nervioso central determinando la aparición de temblores, inquietud, mareos, confusión y alucinaciones.
- Reacciones serias de hipersensibilidad, ocasionalmente fatales (reacciones tipo anafilácticas) en pacientes que recibían quinolonas.
- Colitis pseudomembranosa, en un porcentaje cercano al de todos los agentes antibacterianos, que puede ser desde leve hasta grave.

La Norfloxacin no es efectiva en el tratamiento de la sífilis. El uso de agentes antimicrobianos para el tratamiento de la gonorrea pero inefectivos para la sífilis puede enmascarar o retardar los síntomas de incubación de la sífilis. En todos los pacientes con gonorrea debería hacerse en el momento del diagnóstico, pruebas serológicas para sífilis. Los pacientes tratados con Norfloxacin deberían tener un seguimiento con pruebas serológicas para sífilis después de tres meses.

PRECAUCIONES:

En personas mayores de 65 años y pacientes con diabetes que toman hipoglucemiantes orales o insulina existe potencial riesgo de hipoglucemia que a veces causan coma.

En pacientes con dosis de Norfloxacin mayores de 400 mg 2 veces por día se ha verificado cristaluria, por lo que se recomienda no exceder las dosis

aconsejadas y que el paciente beba suficiente líquido para asegurar un buen estado de hidratación y una adecuada diuresis.

En pacientes con deterioro renal puede ser necesario ajustar las dosis (ver Posología y dosificación).

Se ha verificado fotosensibilización aumentada con reacciones moderadas a severas en pacientes que recibían algunas drogas de esta clase y se exponían a la luz solar. Por esto debe evitarse la excesiva exposición a la luz solar. Si ocurriera fototoxicidad la droga debe ser discontinuada.

Raramente, se han reportado reacciones hemolíticas en pacientes que recibían fluorquinolonas y tenían defectos manifiestos o latentes en la actividad de la glucosa-6-fosfato-dehidrogenasa.

La Norfloxacin debe ser utilizada con precaución en pacientes afectados de miastenia y en aquellos con antecedentes de crisis convulsivas (ver Efectos adversos).

Embarazo: Debido a que no se posee experiencia clínica en este grupo de pacientes la seguridad de UROTEM no ha sido establecida, por ende no debería utilizarse salvo que los beneficios sean mayores que los potenciales riesgos. En estudios animales no se ha observado efecto teratogénico.

Lactancia: su seguridad no ha sido establecida.

Niños y adolescentes: Su eficacia y seguridad no ha sido establecida, como otros fármacos de este tipo se ha observado, en experiencias con animas inmaduros, aunque esto no se ha descrito en humanos no se recomienda su empleo en niños o adolescentes en crecimiento. Sin embargo, cuando el beneficio del empleo de UROTEM se considera superior al riesgo potencial, debería emplearse una dosis de 5-10 mg/kg/día dependiendo de la infección y del peso del paciente, repartido en dos dosis.

Uso Geriátrico: Las concentraciones séricas en personas de edad pueden ser más elevadas que en los jóvenes, pero no justifican ajustes posológicos si la función renal es normal. Los pacientes mayores de 65 años tienen mayor riesgo de desarrollar alteraciones severas en los tendones, incluyendo rotura, con el tratamiento con cualquiera de las quinolonas referidas. Este riesgo es mayor en pacientes que reciben o hayan estado en tratamiento con corticosteroides. Usualmente la rotura se observa en el tendón de Aquiles, o tendones de mano u hombro y pueden ocurrir durante o varios meses después de completar la terapia antibiótica. Se debe informar a los pacientes de dicho efecto adverso, aconsejándose la suspensión de la ingesta si se presenta alguno de



los síntomas mencionados, y que informe de inmediato a su médico.

INTERACCIONES:

- **Teofilina:** El uso concomitante de teofilina con fluorquinolonas puede producir elevación de los niveles plasmáticos de la teofilina y la aparición de efectos adversos (por lo tanto se requiere monitoreo de los niveles plasmáticos y ajuste de la dosis de teofilina).
- **Ciclosporina:** La coadministración de Norfloxacina y ciclosporina puede resultar en elevación de los niveles plasmáticos de esta última lo que determina la necesidad de monitoreo de los niveles plasmáticos y la realización de ajuste de dosis.
- **Warfarina (y derivados):** El uso combinado de Norfloxacina y warfarina (y derivados) produce un aumento del efecto anticoagulante de esta última (necesidad de hacer tiempo de protrombina u otras pruebas apropiadas para el control cuidadoso del estado de la coagulación).
- **Probenecid:** Su uso concomitante con Norfloxacina disminuye la excreción urinaria de esta última.
- **Nitrofurantoina:** No se recomienda su uso simultáneo con Norfloxacina ya que la nitrofurantoina puede antagonizar los efectos antibacterianos de la Norfloxacina a nivel del tracto urinario.
- **Complejos multivitamínicos u otros productos que contengan hierro o zinc, antiácidos o sucralfato:** No deben administrarse en conjunto o dentro de las 2 hs de la administración de Norfloxacina ya que pueden interferir con la absorción y determinar bajos niveles plasmáticos y urinarios del antibiótico.
- **Cafeína:** Algunas quinolonas pueden interferir con el metabolismo de la cafeína disminuyendo su clearance y aumentando su vida media.
- **Embarazo y lactancia:** No se han llevado a cabo estudios adecuados y bien controlados en humanos por lo que en el uso de Norfloxacina en estos casos está desaconsejado.
- **Niños y adolescentes:** Norfloxacina no es recomendado en niños y adolescentes (menores de 18 años) ya que estos rangos etarios no han sido incluidos en los ensayos clínicos.

REACCIONES ADVERSAS:

Entre las de incidencia más frecuente se encuentran:

- **SNC:** Vértigo o mareos, cefalea, nerviosismo, somnolencia, insomnio.
- **Tracto gastrointestinal:** Dolor o molestias abdominales, diarrea, náuseas o vómitos.

De incidencia menos frecuente o rara:

- **Fotosensibilidad:** Incremento de la sensibilidad cutánea a la luz solar.

De incidencia rara:

- **SNC:** Estimulación del SNC (psicosis aguda, agitación, confusión, alucinaciones, temblores). También se han reportado convulsiones pero no se ha establecido relación causal.
- **Reacciones de hipersensibilidad:** Rash, prurito o enrojecimiento; síndrome de Stevens-Johnson; disnea; hinchazón de cara o cuello; vasculitis.
- **Aparato urinario:** Nefritis intersticial; cristaluria (debido a la relativa insolubilidad de la Norfloxacina en pH alcalino).
- **Tendinitis o rotura tendinosa:** Dolor en pantorrillas irradiando a los talones; hinchazón de pantorrillas o piernas.

SOBREDOSIFICACIÓN:

En caso de sobredosis aguda debe vaciarse el estómago mediante lavado gástrico o vómito inducido y el paciente debe ser cuidadosamente monitoreado y recibir el tratamiento sintomático y de soporte correspondiente. También debe mantenerse una adecuada hidratación.

Ante todo caso de sobredosis accidental debe recurrirse a los Centros de Toxicología:

-Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez

(011) 4962-6666/9247

-Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 14 y 20 comprimidos recubiertos.

Conservar en lugar seco y mantener a temperatura inferior a 30°C

MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

NO consumir después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 38.505
Elaborado en Laboratorios Temis Lostaló S.A.,
Zepita 3178, C1285ABF, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.
Director Técnico: Pablo Stahl, Farmacéutico.

Fecha de última revisión: 03/03/2021

